

# **HEMOVIGILANCA**

Postopki za nadzor okužb pri krvodajalcih  
Postopki za nadzor potransfuzijskih okužb

Izdajatelj:

ZAVOD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO

Pripravila:

SNEŽNA LEVIČNIK STEZINAR

Lektor:

JOŽE FAGANEL

december, 2005

# HEMOVIGILANCA

Postopki za nadzor okužb pri krvodajalcih  
Postopki za nadzor potransfuzijskih okužb

Pripravila:  
SNEŽNA LEVIČNIK STEZINAR

Izdajatelj:  
ZAVOD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO

Lektor:  
JOŽE FAGANEL

Tisk in prelom:  
EURORASTER d.o.o.

Naklada:  
500 izvodov

Izdano:  
december, 2005

CIP - Kataložni zapis o publikaciji  
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

615.38:616-022.1

LEVIČNIK-Stežinar, Snežna

Hemovigilanca : postopki za nadzor okužb pri krvodajalcih, postopki za nadzor potransfuzijskih okužb / pripravila Snežna Levičnik Stežinar. - Ljubljana : Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, 2005

ISBN 961-90827-6-1

223604480

## KAZALO

<b>1. Hemovigilanca</b> .....	<b>3</b>	<b>5.4 Analiza nadzora nad okužbami krvodajalcev</b> .....	<b>30</b>
<b>2. Prenos okužb</b> .....	<b>4</b>	5.4.1 Prijava Službi za svetovanje uporabnikom krvnih komponent o ugotovitvi nalezljive bolezni med krvodajalci ...	31
<b>3. Potransfuzijske okužbe – neželeni škodljivi učinki transfuzije</b> .....	<b>5</b>	5.4.2 Poročilo o okužbah krvodajalcev .....	32
<b>4. Postopki za nadzor in preprečevanje potransfuzijskih okužb</b> .....	<b>6</b>	<b>6. Nadzor nad potransfuzijskimi okužbami</b> .....	<b>34</b>
<b>5. Nadzor nad okužbami krvodajalcev</b> .....	<b>8</b>	<b>6.1 Ukrepi in poročanje o okužbi pri prejemniku krvi</b> .....	<b>34</b>
5.1 Ukrepi in poročanje o okužbi pri krvodajalcu .....	8	<b>6.2 Poti obveščanja</b> .....	<b>35</b>
5.2 Poti obveščanja ob odkritju okužbe pri krvodajalcu .....	9	<b>6.3 Obrazci in dokumentacija</b> .....	<b>36</b>
<b>5.3 Obrazci in dokumentacija</b> .....	<b>10</b>	6.3.1 Prijava neželenih škodljivih učinkov transfuzije krvi .....	36
5.3.1 Priloga naročilnice za potrjevalno testiranje .....	10	6.3.2 Prijava suma na potransfuzijsko okužbo .....	37
5.3.2 Rezultati testiranja .....	11	<b>6.4 Analiza nadzora nad potransfuzijskimi okužbami</b> .....	<b>39</b>
5.3.3 Obvestilo krvodajalcu o odkritju okužbe .....	14	6.4.1 Poročilo o neželenem škodljivem učinku transfuzije kri .....	40
5.3.4 Prijava nosilcev okužb epidemiološki službi .....	17	6.4.2 Hemovigilanca v Sloveniji v letu 2004 .....	41
5.3.5 Prijava novoodkritega nosilca (prvi in edini odvzem) .....	20		
5.3.6 Prijava novoodkritega nosilca (pri rednih krvodajalcih) .....	21		
5.3.7 Poseg v arhiv .....	23		
5.3.8 Poročilo o ukrepih ob ugotovitvi okužbe pri krvodajalcih .....	24		
5.3.9 Poročilo o ukrepih ob ugotovitvi okužbe z virusom HIV pri krvodajalcu .....	26		
5.3.10 Prijava novoodkritega nosilca (odkritje okužbe pri osebi, ki je nedavno dala kri) .....	28		
5.3.11 Poročilo o neželenem pojavu/učinku dajanja krvi .....	29		



# I. HEMOVIGILANCA

Cilj preskrbe s krvjo je zagotoviti varno kri za transfuzijo. Hemovigilanca obravnava tudi področje zaznavanja in poročanja o sumu prenosa okužb z dajalca na prejemnike.

Namen hemovigilance je opozoriti na popravke, ki so potrebni, da preprečimo ponovitev incidentov. Pomemben cilj hemovigilance je opozoriti uporabnike in izvajalce, da ob pravočasni zaznavi neželenega učinka lahko preprečijo še večjo škodo, če je do incidenta že prišlo.

Sistem hemovigilance za področje nadzora nad prenosom okužb s krvjo je načrtan, a imamo le malo podatkov o delovanju sistema in njegovi učinkovitosti.

Da bi sistem resnično zaživel, je potrebno poznavati tveganja potransfuzijskih okužb, predvsem pa diagnosticiranje okužb pri prejemnikih, in ugotoviti povezanost s predhodnim transfuzijskim zdravljenjem. Po podatkih redkih zabeleženih potransfuzijskih okužb ocenjujemo, da se veliko okužb prezre oziroma niso spoznane kot potransfuzijske.

Vse informacije, posredovane v okviru hemovigilance, prispevajo k izboljšanju varnosti transfuzije:

- z oskrbovanjem zdravstva z zanesljivim virom informacij o neželenih škodljivih učinkih transfuzije krvi;
- z opozarjanjem na ukrepe, ki so potrebni, da preprečimo ponovitev incidentov zaradi slabega delovanja transfuzijske službe;
- z opozorili bolnišnicam in transfuzijski službi o neželenih škodljivih učinkih transfuzije krvi, ki lahko zajamejo večje število prejemnikov, vključujoč podatke o prenosu okužb.

## Pogoji za vzpostavitev sistema hemovigilance

Odgovornost za vzpostavitev sistema hemovigilance je v pristojnosti odgovornih oblastnih struktur, ki so odgovorne za varno transfuzijo. Sistem mora zajeti vse povezave med bolnišnicami, transfuzijsko službo in oblastnimi strukturami.

## Sledenje komponent krvi

Sledenje komponente krvi se zagotavlja tako, da je možno identificirati določeno osebo, ki je komponento dobila, in obratno, da je možno identificirati vse dajalce, udeležene pri transfuziji komponent.

## Sodelovanje med transfuzijsko službo in bolnišnicami

Sporočanje in analiziranje neželenih škodljivih učinkov transfuzije krvi zahteva tesno sodelovanje med transfuzijsko službo, ki dobavlja krvne komponente, in osebjem bolnišnice. Sodelovanje je pomembno, da se zagotovi popolna preiskava katerega koli neželenega škodljivega učinka transfuzije krvi.

## Enotnost poročanja

Poročilo o neželenih škodljivih učinkih transfuzije krvi mora biti enotno v vseh pogojih in v vseh ustanovah, ki so povezane v sistem hemovigilance.

## Analiza podatkov

Vsa poročila moramo skrbno analizirati, preden jih vložimo v bazo podatkov hemovigilance, ki jo uporabljamo na različnih ravneh: institucionalnih, regionalnih, nacionalnih ali mednarodnih. Ne glede na obseg sistema hemovigilance mora imeti posamezna ustanova stalen dostop do svojih podatkov.

## 2. PRENOS OKUŽB

S transfundiranjem krvnih sestavin in zdravil iz krvi se prenašajo z dajalca na prejemnika tudi okužbe, kadar je v dajalčevi krvi prisoten kužni agens. Kri je izjemno zahtevna surovina, je nežna, občutljiva, dragocena, draga, je nosilec številnih antigenov, ki lahko izzovejo imunološke zaplete, in, nenazadnje, je bogato obdarjena z (neželenimi) organizmi. Upoštevati moramo, da se vsi organizmi, ki se nahajajo v trenutku odvzema v krvi in ki preživijo pogoje hranjenja, prenesejo na prejemnika ter lahko povzročijo okužbo.

Kri za transfuzijo predvsem ne sme vsebovati virusov ali bakterij, ki povzročajo aids, zlatenico tipov B in C ter sifilis. To so povzročitelji, za katere iz dolgotrajnih izkušenj vemo, da so vir potransfuzijske okužbe. Njihova vsebnost v krvi ima praviloma za posledico okužbo pri prejemniku.

Ob upoštevanju in izvajanju ukrepov za preprečevanje možnosti prenosa je takih dogodkov izjemno malo. Kljub temu je potrebno ob vsakem odkritju s transfuzijo prenosljive okužbe pri bolniku, ki je bil nedavno zdravljen s krvjo, pomisliti na verjetnost prenosa ter o tem poročati. Tovrstna budnost je izjemnega pomena, da bi sistem hemovigilance resnično zaživel.

<u>VIRUSI</u>	<u>BAKTERIJE</u>	<u>PARAZITI</u>	<u>OSTALO</u>
<u>Plazemski:</u>	<u>Endogenega izvora:</u>	<i>Plazmodium sp.</i>	Prioni
<b>HBV</b>	<b><i>Treponema pallidum</i></b>	<i>Tripanosoma cruzi</i>	
<b>HCV</b>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Leishmania sp.</i>	
HAV	<i>Brucela abortus</i>	<i>Babesia microti</i>	
HEV	<i>Salmonella sp.</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>	
Parvovirus B 19			
<b>HIV 1, 2</b>			
<u>Na celico vezani:</u>	<u>Eksogenega izvora:</u>		
CMV	<i>Psevdomonas sp.</i>		
EBV	<i>Serratia sp.</i>		
HTLV I, II	Coliformne bakterije		
<b>HIV 1, 2</b>	po Gramu pozitivne bakterije kožne flore		

Slika 1: Patogeni mikrobi, ki se lahko prenašajo s krvjo

### **3. POTRANSFUZIJSKE OKUŽBE – NEŽELENI ŠKODLJIVI UČINEK TRANSFUZIJE**

Okužbe se kot neželen škodljivi učinek transfuzije razvrstijo glede na pogostnost, čas nastopa in jakost.

#### **Pogostnost**

Okužba sodi med redek pojav in neželena posledico transfuzijskega zdravljenja. Po poročilih različnih ustanov, ki poročajo o hemovigilanci na državni ravni, je delež okužb med vsemi neželenimi učinki transfuzije 2–3 %, predvsem na račun bakterijskih okužb.

#### **Čas nastopa**

- a) takojšnji neželeni škodljivi učinek, kadar gre za bakterijsko okužbo;
- b) zapozneli neželeni škodljivi učinek v primeru virusnih ali parazitskih okužb.

#### **Jakost**

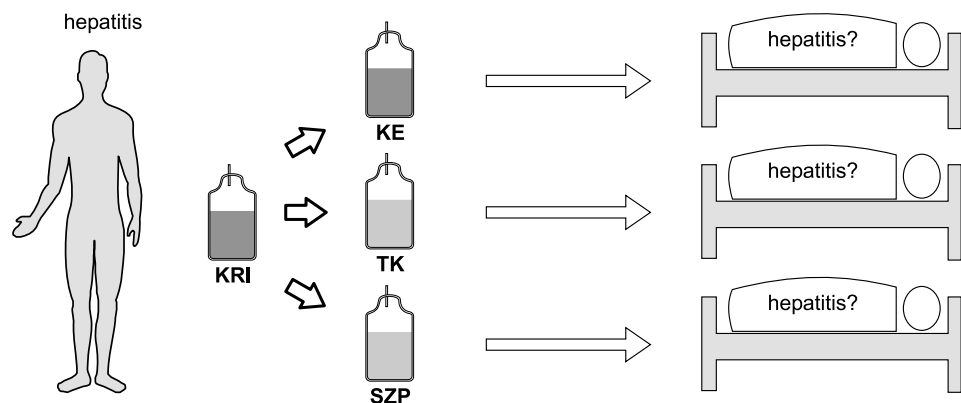
Tudi potransfuzijske okužbe razvrščamo po stopnjah:

- (0): ni znakov;
- (1): takojšnje pojavljanje znakov brez življenjske ogroženosti in polne razvisti;
- (2): takojšnje pojavljanje znakov z življenjsko ogroženostjo;
- (3): dolgotrajna obolelost;
- (4): smrt bolnika.

## 4. POSTOPKI ZA NADZOR IN PREPREČEVANJE POTRANSFUZIJSKIH OKUŽB

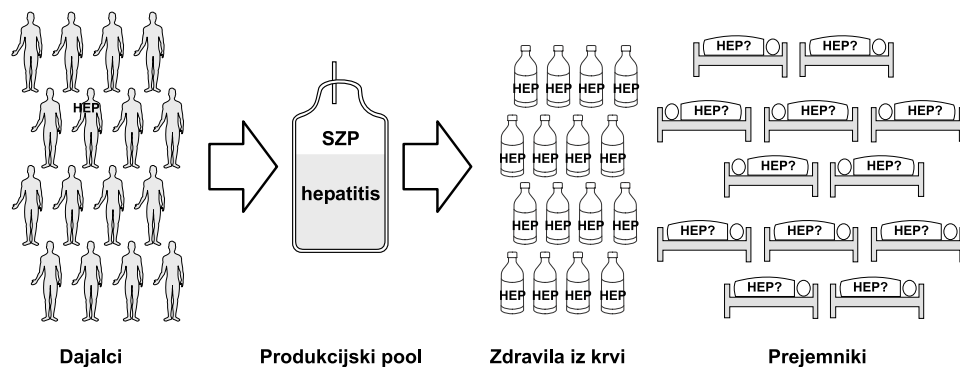
Najbolj učinkoviti smo, kadar okužbo pri krvodajalcu odkrijemo s presejalnim testiranjem. Na ta način ne samo preprečimo prenos okužb na prejemnike, ampak v večini primerov odkrijemo skrito okužbo in dajalca napotimo na zdravljenje. V obdobju, ko smo z občutljivostjo testov že dosegli skrajne možnosti za zaznavanje okužb, je izjemnega pomena osveščenost dajalcev in njihovo izločanje pred dajanjem krvi.

Škoda, ki bi jo povzročili s transfuzijo krvi, je večplastna. Iz vsake odvzete enote krvi pridobimo več celičnih komponent, plazmo pa večinoma predelamo v zdravila iz krvi.



Slika 2: En odvzem/en dajalec – različni prejemniki

Zavedati se moramo, da ima en odvzem okužene krvi za posledico okužbe številnih prejemnikov.

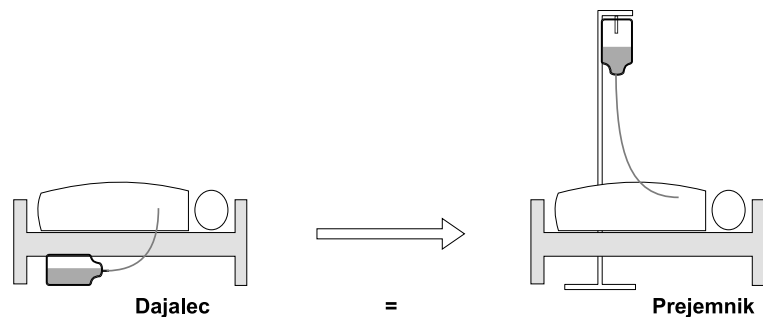


Slika 3: Zbiranje plazme in izdelava zdravil iz krvi

Kadar odkritje okužene krvi pred transfundiranjem ni bilo možno (diagnostično okno, količina iskanega povzročitelja pod detekcijsko ravniyo), lahko pride do okužbe prejemnika ali več prejemnikov.

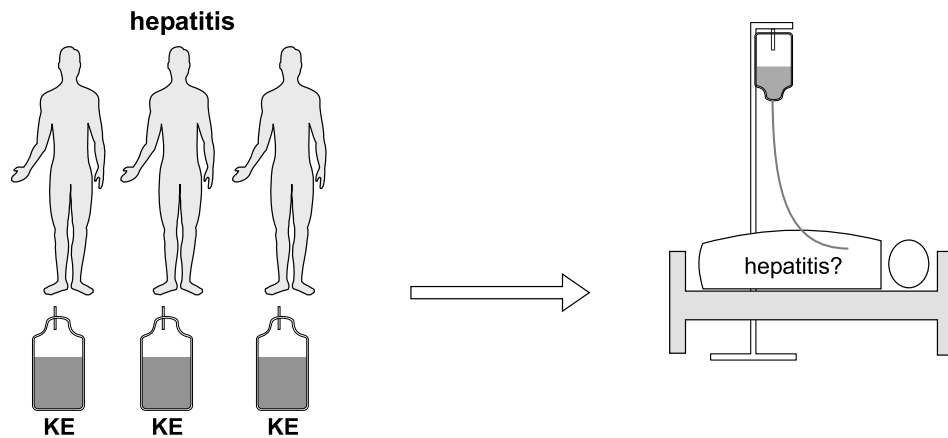


Prenosu okužb se izognemo s transfundiranjem avtologno odvzetih enot krvi.



Slika 4: Avtologna transfuzija

V poteku zdravljenja prejemnik, ki potrebuje transfuzijsko zdravljenje, običajno prejme več enot krvi. Tveganje za PTO narašča s številom transfundiranih enot.



Slika 5: Več dajalcev – en prejemnik

Glede na vir okužbe oziroma glede na pristop k raziskavi o prenosu okužbe ločimo 2 vrsti postopkov:

- I. Nadzor nad okužbami pri krvodajalcih.
- II. Nadzor nad potransfuzijskimi okužbami.

## 5. NADZOR NAD OKUŽBAMI KRVODAJALCEV

Nadzor nad okužbami krvodajalcev je niz postopkov, s katerimi odkrivamo okužene, obveščamo okužene, poročamo o okužbi in izvajamo ukrepe za zmanjševanje škode.

### Odkrivanje okuženih

Na več načinov odkrivamo okužene ali pa postavimo sum na možnost okužbe. S ciljnim vprašanji v vprašalniku, ki ga krvodajalec izpolni pred odvzemom, ugotovimo, ali je dajalec morebitni okužen, se je nedavno okužil in ali v njegovem načinu življenja obstajajo dejavniki tveganja za okužbo, prenosljive s transfuzijo. V primeru nejasnosti zdravnik opravi izčrpno anamnezo.

Največ okužb odkrijemo s presejalnim testiranjem.

Podatek o okužbi pri krvodajalcu lahko pridobimo tudi po odvzemu, kadar nas krvodajalec ali zdravstveno osebje obvesti, da je krvodajalec po dajanju krvi zbolel.

### Obveščanje okuženih

O ugotovitvah in morebitni okužbi krvodajalce zaupno obvestimo in jih napotimo na zdravljenje.

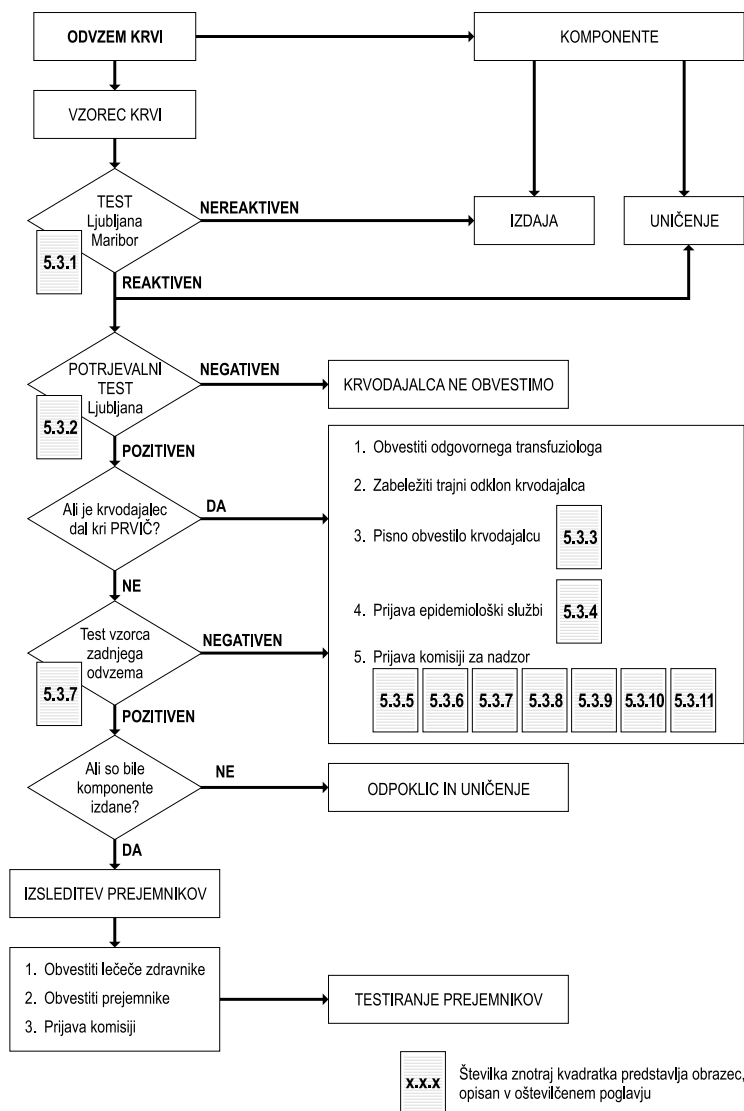
### Poročanje o okužbi

O novoodkriti okužbi pri osebi (krvodajalcu) poročamo pristojni nacionalni epidemiološki službi. O ugotovitvi okužbe pri krvodajalcu (anonimno) poročamo nacionalnim in mednarodnim ustanovam, ki spremljajo gibanje okužb pri krvodajalcih.

### Izvajanje ukrepov za zmanjševanje škode

Odpokličemo in uničimo vse razpoložljive enote odvzete krvi, krvodajalca pa odklonimo in preprečimo nadaljnje dajanje krvi. Na podlagi podatkov in analiz po potrebi in strokovnih odločitvah uvedemo nove vrste testiranja.

## 5.1 Ukrepi in poročanje o okužbi pri krvodajalcu

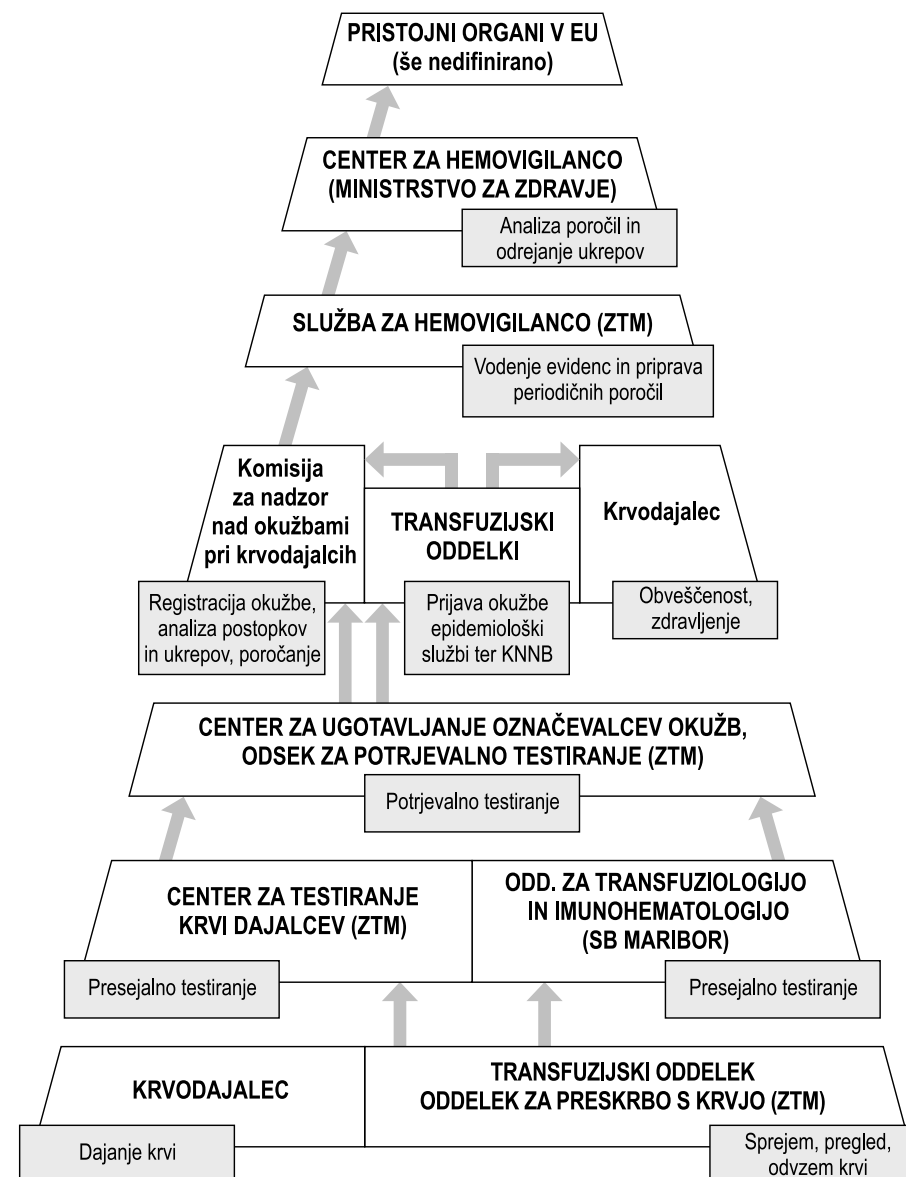


Slika 6: Ukrepi in poročanje o okužbi pri krvodajalcih

## 5.2 Poti obveščanja ob odkritju okužbe pri krvodajalcu

Večino okužb s HBV, HCV ali HIV odkrijemo pri novih krvodajalcih, to je osebah, ki prvič dajejo kri. V manj kot 10 % okužbo ugotovimo pri večkratnih dajalcih. Ob odkritju vsebnosti označevalcev okužb s presejalnim testiranjem se vedno vprašamo, kdaj je okužba nastopila, ali je bil morda predhodni odvzem opravljen v obdobju diagnostičnega okna, in ali celo obstaja kakšen drug razlog, da okužbe nismo zaznali ali smo jo zgrešili. Za razjasnitev opravimo komisij-ski poseg v arhiv zamrznjenih vzorcev in na iskanem vzorcu opravimo dodatno razširjeno diagnostično testiranje. Če so rezultati negativni, izvedemo samo vse rutinske ukrepe za preprečevanje nadaljnje škode (uničenje vseh odvzetih enot, trajen odklon krvodajalca). Ugotovitev okužbe pa prijavimo epidemiološki službi in Komisiji za nadzor nad nalezljivimi boleznimi pri krvodajalcih, ki primer obravnava, ga registrira in o njem poroča Centru za hemovigilanco.

Kadar s testiranjem arhiviranega vzorca ugotovimo prisotnost okužbe, je potrebno izslediti prejemnike vseh komponent, pripravljenih iz te enote krvi. Prejemnike testiramo na označevalce okužb in potrdimo ali ovržemo verjetnost prenosa. Žal se tudi tu srečujemo z oviro, ko nimamo podatka o serološkem statusu pred prejemom transfuzije. O prenosu okužbe poročamo Centru za hemovigilanco. Pri prejemniku pa lečeči zdravnik sproži postopke za klinično diagnostiko in po potrebi uvede zdravljenje.



Slika 7: Poti obveščanja ob odkritju okužbe pri krvodajalcu

## 5.3 Obrazci in dokumentacija

### 5.3.1 Priloga naročilnice za potrjevalno testiranje

**Namen:** Obrazec izpolnimo, kadar je rezultat presejalnega testiranja ponovljeno reaktiven in je potrebno vzorec krvi poslati v potrjevalno testiranje v ustrezen laboratorij.

**Nahajališče:** Laboratorij za presejalno testiranje.

**Izpolnitelj:** Pooblaščen osebje laboratorija za presejalno testiranje.

**Navodilo:** V okence se vpišejo zahtevani podatki.

V predelu rezultati vpišemo vse zahtevane podatke o testiranju. Če je bilo izvedenih več ponovitev, jih vpišemo v posamezne stolpce.

Pod opombo vpišemo posebnosti, ki smo jih opazili pri testiranju, zgodovinske podatke v zvezi s predhodnim testiranjem te osebe, anamnestične podatke in druge opombe ali opozorila, ki bi pripomogli k interpretiranju končnega rezultata.

Obvezno se zabeležijo datum, naročnik in njegov podpis.

#### PRILOGA NAROČILNICE ZA POTRJEVALNO TESTIRANJE

Naročnik:	
Ime preiskovanca ali koda:	
Rojstni datum:	
Datum odvzema krvi:	
Številka krvi:	
Naročene preiskave:	

<b>Vzorec</b>	Plazma:	
	Serum:	
	Svež:	
	Zmrznjen:	

<b>Sprejeti vzorca na ZTM (izpolni ZTM):</b>	
Ime in priimek:	
Datum:	
Protokolna št.:	

#### Rezultati presejalnega testiranja:

Metoda					
Naziv testa					
LOT:					
Exp:					
CO:					
OD:					
S/CO					
Interpretacija rezultata					

Opombe: \_\_\_\_\_

Datum:

Zdravnik:

### 5.3.2 Rezultati testiranja

**Namen:** Obrazec izpolni laboratorij za potrditveno testiranje z namenom, da dokumentira vse podatke o vseh vrstah testiranj. To ni izvid, je le informacija o izvedenih postopkih testiranja in pridobljenih rezultatih.

**Nahajališče:** Laboratorij za potrditveno testiranje.

**Izpolnitelj:** Pooblaščen osebje laboratorija za potrjevalno testiranje.

**Navodilo:** V okence z identifikacijskimi vsebinami vpišemo zahtevane podatke. V tabele za vpis rezultatov vpišemo podatke o testiranjih, ki smo jih izvedli. Pod opombe vpišemo posebnosti, ki smo jih zaznali pri testiranju, dodamo ekspertno mnenje ali priporočamo dodatne preiskave.

V rubriko končni rezultat/status vpišemo interpretacijo rezultatov testiranja. Ne pozabimo na datum in podpis pooblaščenega zdravnika.

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino  
Center za ugotavljanje označevalcev okužb  
Slajmerjeva 6, SI-1000 Ljubljana  
Phone: ++386 (1) 543 81 00, 543 81 52 Fax: ++386 (1) 430 27 84

<b>REZULTATI TESTIRANJA NA HBsAg</b>	Datum sprejema vzorca:
	Laboratorijska protokolna številka:

Datum odvzema krvi :	
Številka odvzema :	
Ime preiskovanca ali koda :	
Rojstni datum :	
Naročnik :	
Končni rezultat / Status :	

Presejalni test 1		
Metoda	EIA	
Naziv testa		
	prvič	ponovljen v dvojniku
Lot		
Up. do		
S/CO		
Interpretacija Rezultata		

Presejalni test 2		
Metoda	EIA	
Naziv testa		
	prvič	ponovljen v dvojniku
Lot		
Up. do		
CO		
OD		
S/CO		
Interpretacija Rezultata		

#### Potrjevalno testiranje

Metoda	Nevtralizacijski test
	<b>HBsAg POTRĐITVENI TEST (AXSYM)</b>
Lot	
Up. do	
Reag B	
Reag A	
Reag B DIL	
Reag A DIL	
% nevt	
% nevt DIL	
Interpretacija Rezultata	

Metoda	EIA
	<b>HBV MARKERJI</b>
Anti HBs	
Anti HBcore	
IgM anti HBc	
HBeAg	
Anti HBe	

Metoda	PCR
Naziv testa	
Interpretacija Rezultata	

Opombe: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Zdravnik: \_\_\_\_\_

**REZULTATI TESTIRANJA NA HCV**

Datum sprejema vzorca:  
Laboratorijska protokolna številka:

Datum odvzema krvi :	
Številka odvzema :	
Ime preiskovanca ali koda :	
Rojstni datum :	
Naročnik :	
Končni rezultat / Status :	

**Presejalni test 1**

Metoda	EIA	
Naziv testa		
	prvič	ponovljen v dvojniku
Lot		
Up. do		
S/CO		
Interpretacija rezultata		

**Presejalni test 2**

Metoda	EIA	
Naziv testa		
	prvič	ponovljen v dvojniku
Lot		
Up. do		
CO		
OD		
S/CO		
Interpretacija rezultata		

**Potrjevalno testiranje**

Metoda	Imunoblot
Naziv testa	
Lot	
Up. do	
c100(p)	
c33c	
c-22(p)	
NS5	
SOD	
Interpretacija rezultata	

Metoda	PCR
Naziv testa	
Pool št.	
Rezultat	
Posamezna donacija	
Interpretacija rezultata	

Opombe:

Datum:

Zdravnik:

**REZULTATI TESTIRANJA NA HIV 1/2**

Datum sprejema vzorca:  
Laboratorijska protokolna številka:

Datum odvzema krvi :	
Številka odvzema :	
Ime preiskovanca ali koda :	
Rojstni datum :	
Naročnik :	
Končni rezultat / Status :	

**Presejalni test 1**

Metoda	EIA	
Naziv testa		
	prvič	ponovljen v dvojniku
Lot		
Up. do		
S/CO		
Interpretacija rezultata		

**Presejalni test 2**

Metoda	EIA	
Naziv testa		
	prvič	ponovljen v dvojniku
Lot		
Up. do		
CO		
OD		
S/CO		
Interpretacija rezultata		

**Potrjevalno testiranje**

Metoda	Imunoblot
Naziv testa	
Lot	
Up. do	
Streptavidin	
sgp120	
gp41	
p31	
p24	
p17	
sgp105	
gp36	
Interpretacija rezultata	

Metoda	EIA
Naziv testa	
Lot	
Up. do	
CO	
OD	
S/CO	
Interpretacija rezultata	

Metoda	PCR
Naziv testa	
Interpretacija rezultata	

Opombe:

Datum:

Zdravnik:


 Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino  
 Center za ugotavljanje označevalcev okužb  
 Štajmerjeva 6, SI-1000 Ljubljana  
 Phone: ++386 (1) 543 81 00, 543 81 52 Fax: ++386 (1) 430 27 84

## REZULTATI TESTIRANJA NA LUES

Datum sprejema vzorca:

Laboratorijska protokolna številka:

Datum sprejema krvi :	
Številka odvzema :	
Ime preiskovanca ali koda :	
Rojstni datum :	
Naročnik :	
Končni rezultat / Status :	

Opravljene testi za dokazovanje protiteles *anti-Treponemi pallidum*

Metoda	EIA		
Naziv testa			
	prvič	ponovljen v dvojniku	
Lot:			
Up. do:			
CO			
OD			
S/CO			
Interpretacija rezultata			

Metoda			
Lot			
Up. do			
Titer			
Interpretacija rezultata			

Metoda	Imunokromatografski test
Naziv testa	
Lot	
Up. do	
Interpretacija rezultata	

Metoda	Imunofluorescentni test
Naziv testa	
Lot	
Up. do	
Interpretacija rezultata	

Opombe:

Datum:

Zdravnik:

### 5.3.3 Obvestilo krvodajalca o odkritju okužbe

**Namen:** Z obvestilom krvodajalca obvestimo, da smo pri presejalnem testiranju odkrili okužbo. Podamo mu kratko obrazložitev o vrsti okužbe, napotke za način življenja kot nosilca okužbe in ga napotimo na zdravljenje.

**Nahajališče:** Transfuzijski oddelki

**Izvršitelj:** Odgovorni transfuziolog na transfuzijskem oddelku, kjer je bil odvzem opravljen.

**Navodilo:** Obvestilo pošljemo krvodajalcu s priporočeno pošiljko. Svetujemo, da ponudite termin in kontaktno osebo za svetovanje, če bi krvodajalec želel dodatna pojasnila.

**Opozorilo:** Krvodajalcem, okuženim s HIV, nikoli ne pošiljamo pisnega obvestila. Povabimo jih na kontrolni odvzem in po potrditvi rezultata testiranja v kontrolnem vzorcu mu rezultat zaupno in zasebno sporočimo.

Spoštovani!

Sporočamo vam, da smo, ko ste se javili pri nas kot krvodajalec dne ..... in darovali kri, ugotovili v vaši krvi HBsAg, označevalec prisotnosti virusa HBV, povzročitelja virusne zlatenice tipa B. Možno je, da ste preboleli zlatenico tipa B, ne da bi se tega zavedali. Možno je, da bi belnik, ki bi prejel vašo kri obolel za zlatenico, zato ne morete več darovati krvi.

Naj vas ta izvid ne vznemiri. Priporočamo vam, da se oglasite na Kliniki za infektivne bolezni in vročinska stanja v Ljubljani, v Ambulanti za jetrne bolezni, kjer vam bodo opravili vse dodatne potrebne preiskave.

Priporočamo, da se ravnate po sledečih navodilih:

- NE SMETE darovati krvi, plazme, organov ali ostalih tkiv.
- Predmetov v gospodinjstvu, ki so lahko onesnaženi s krvjo (britvice, zobne ščetke), ne smete deliti z ostalimi osebami.
- Vreznine in kožne poškodbe morate vedno prekriti, da ne ogrožate okolice z morebitno kužnimi izločki in krvjo.
- Obvestite o prisotnosti HBsAg v vaši krvi svojega zdravnika, kadar potrebujete zdravniško ali zobozdravniško pomoč.
- Možna je okužba s spolnimi kontakti. Priporočamo previdnost, da spolni partner ne pride v stik s krvjo, spermo, urinom, blatom, slino, nožnično sluzjo in sluznicami. Priporočamo cepljenje partnerja proti hepatitisu B.
- Okuži se lahko tudi plod v maternici oziroma novorojenec med porodom, zato morajo biti novorojenci HBsAg pozitivnih mater po rojstvu pasivno (hiperimuni gamaglobulin anti-hepatitis B) in aktivno (ceplivo proti hepatitisu B) zaščiteni pred to boleznijo.

O vašem izvidu smo obvestili pristojno epidemiološko službo.

Odgovorni zdravnik:

Datum:



Spoštovani!

Sporočamo vam, da smo, ko ste se javili pri nas kot krvodajalec dne ..... in darovali kri, ugotovili v vaši krvi *protitelesa proti zlatenici tipa C* (protitelesa anti-HCV).

Z laboratorijsko metodo verižne reakcije s polimerazo (PCR) *smo ugotovili tudi vsebnost virusne nukleinske kisline HCV* in s tem potrdili dejansko prisotnost virusa v organizmu.

Priporočamo, da se ravnate po sledečih navodilih:

- Če je izsledek pozitiven, ne moremo razlikovati med akutnim ali kroničnim hepatitisom C (zlatenico). Potrebne so dodatne laboratorijske in klinične preiskave pri vašem zdravniku.
- Zavedati se morate, da ste lahko kužni za okolico. Virus se prenaša že s krvjo in s krvjo onesnaženimi drugimi telesnimi izločki.
- NE SMETE darovati krvi, plazme, organov ali ostalih tkiv.
- Predmetov v gospodinjstvu, ki so lahko onesnaženi s krvjo (britvice, zobne ščetke), ne smete deliti z ostalimi osebami.
- Vreznine in kožne poškodbe morate vedno prekriti, da ne ogrožate okolice z morebitno kužnimi izločki in krvjo.
- Obvestite o prisotnosti protiteles proti HCV svojega zdravnika, kadar potrebujete zdravniško ali zobozdravniško pomoč.
- Tveganje okužbe z virusom hepatitisa C s spolnimi kontakti še ni raziskano. Priporočamo previdnost, da spolni partner ne pride v stik s krvjo, spermo, urinom, blatom, slino, nožnično sluzjo in sluznicami.

Prosimo, oglasite se na Infekcijski kliniki v Ljubljani, v Ambulanti za jetrne bolezni, kjer vam bodo opravili vse dodatne potrebne preiskave. Prej se naročite po telefonu: ..... S seboj prinesite priložene izvide.

O vašem izvidu smo obvestili pristojno epidemiološko službo.

Z lepimi pozdravi!

Odgovorni zdravnik:

Datum:

Spoštovani!

Sporočamo vam, da smo, ko ste se javili pri nas kot krvodajalec dne ..... in darovali kri, ugotovili v vaši krvi *protitelesa proti zlatenici tipa C* (protitelesa anti-HCV).

Z laboratorijsko metodo verižne reakcije s polimerazo (PCR) *nismo ugotovili vsebnosti virusne nukleinske kisline HCV*. Ta izsledek izključuje prisotnost virusa v krvnem obtoku. Prisotna protitelesa tako pomenijo le prekuženost oziroma prisotnost protiteles po preboleli okužbi. Navkljub verjetnosti, da niste kužni za okolico, priporočamo, da se ravnate po sledečih navodilih:

- Če je izsledek pozitiven, ne moremo razlikovati med akutnim ali kroničnim hepatitisom C (zlatenico). Potrebne so dodatne laboratorijske in klinične preiskave pri vašem zdravniku.
- Zavedati se morate, da ste lahko kužni za okolico. Virus se prenaša že s krvjo in s krvjo onesnaženimi drugimi telesnimi izločki.
- NE SMETE darovati krvi, plazme, organov ali ostalih tkiv.
- Predmetov v gospodinjstvu, ki so lahko onesnaženi s krvjo (britvice, zobne ščetke), ne smete deliti z ostalimi osebami.
- Vreznine in kožne poškodbe morate vedno prekriti, da ne ogrožate okolice z morebitno kužnimi izločki in krvjo.
- Obvestite o prisotnosti protiteles proti HCV svojega zdravnika, kadar potrebujete zdravniško ali zobozdravniško pomoč.
- Tveganje okužbe z virusom hepatitisa C s spolnimi kontakti še ni raziskano. Priporočamo previdnost, da spolni partner ne pride v kontakt s krvjo, spermo, urinom, blatom, slino, nožnično sluzjo in sluznicami.

Prosimo, oglasite se na Infekcijski kliniki v Ljubljani, v Ambulanti za jetrne bolezni, kjer vam bodo opravili vse dodatne potrebne preiskave. Prej se naročite po telefonu: ..... S seboj prinesite priložene izvide.

O vašem izvidu smo obvestili pristojno epidemiološko službo.

Z lepimi pozdravi!

Odgovorni zdravnik:

Datum:

Spoštovani \_\_\_\_\_!

Naprošamo vas, da se oglasite na \_\_\_\_\_ zaradi kontrolnega odvzema krvi.

Kot smo se sporazumeli že po telefonu, vas pričakujemo dne \_\_\_\_\_ v dopoldanskem času.

Oglasite se na: \_\_\_\_\_

pri zdravniku: \_\_\_\_\_

Stroške prevoza vam bomo povrnili.

Če potrebujete še dodatne informacije, lahko pokličete na telefonsko številko \_\_\_\_\_

Za sodelovanje se vam najlepše zahvaljujemo.

Z lepimi pozdravi!

Odgovorni zdravnik:

Datum:

Spoštovani!

Nedavno ste se prijazno odzvali na udeležbo v krvodajalski akciji v / na \_\_\_\_\_.

Sporočamo vam, da smo pri testiranju vaše krvi odkrili protitelesa proti *Treponemi pallidum*, povzročiteljici obolenja sifilis ali lues.

Protitelesa so lahko posledica okužbe, ki je že bila uspešno ozdravljena, ali pa okužbe, ki ni bila zdravljena. V nekaterih primerih pa protitelesa proti *Treponemi pallidum* ugotavljamo zaradi prisotnosti protiteles proti drugim bakterijam (t. i. navzkrižna reaktivnost).

Za razjasnitev je potreben pregled pri specialistu dermatologu. O vašem izvidu smo obvestili Ambulanto za spolno prenosljive bolezni, od koder vas bodo poklicali na kontrolni pregled in opravili vse dodatne potrebne preiskave. Na podlagi pregleda bodo okužbo potrdili ali ovrgli ter po potrebi uvedli zdravljenje.

Po standardih za zagotavljanje varne krvi krvi z vsebnostjo protiteles *anti-Treponema pallidum* ne moremo uporabiti za transfuzijo in je tako tudi odvzem krvi nesmiseln.

Zahvaljujemo se vam in cenimo vašo pripravljenost, da darujete kri, vendar vas naprošamo, da iz prej omenjenih razlogov ne prihajate na odvzem, saj vaše krvi ne moremo uporabiti.

Za razumevanje in vaše sodelovanje se vam najlepše zahvaljujemo.

Z lepimi pozdravi!

Odgovorni zdravnik:

Datum:

### 5.3.4 Prijava nosilcev okužb epidemiološki službi

**Namen:** Po zakonu o nalezljivih boleznih je v skladu s pravilnikom o prijavi nalezljivih bolezni potrebno zabeležiti in prijaviti vsak novoodkrit primer okužbe.

**Nahajališče:** Transfuzijski oddelek

**Izvršitelj:** Odgovorni zdravnik na transfuzijskem oddelku, kjer je bil odvzem opravljen.

**Navodilo:** Izpolnimo zahtevane vsebine. Prijavo pošljemo v ustrezno ustanovo epidemiološke službe:

- Okužbo s virusom hepatitisa prijavimo področnemu Zavodu za zdravstveno varstvo, kjer ima krvodajalec stalno prebivališče.
- Okužbo z virusom HIV prijavljamo Nacionalnemu koordinatorju za HIV na Inštitutu za varovanje zdravja RS.
- Okužbo s sifilisom prijavimo na Inštitut za varovanje zdravja ali regionalni ambulantni za spolno prenosljive okužbe.

**PRIJAVA NOSILCA HBsAg**

VZORNEG

*Priimek in ime:*

*Očetovo ime:*

*Dan, mesec in leto rojstva:*

*Stalni naslov:*

*Zaposlen:*

*Nosilstvo ugotovljeno:*

*Odgovorni zdravnik:*

*Datum:*

**PRIJAVA NOSILCA PROTITELES PROTI VIRUSU HEPATITISA C**

Primek in ime:

Očetovo ime:

Dan, mesec in leto rojstva:

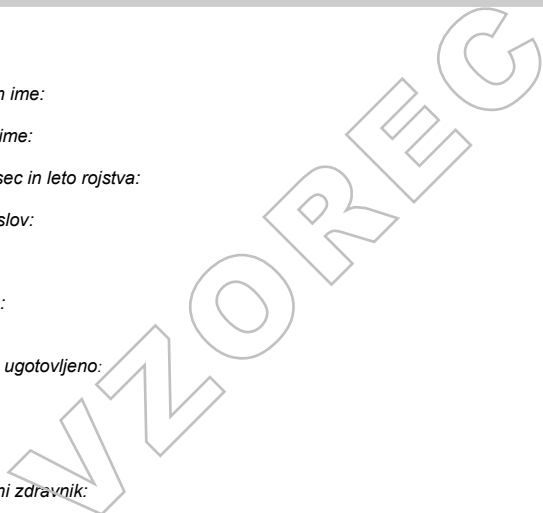
Stalni naslov:

Zaposlen:

Nosilstvo ugotovljeno:

Odgovorni zdravnik:

Datum:



**PRIJAVA AIDS / INFEKCIJE S HIV**

Prijava diagnosticiranega ali ne diagnosticiranega HIV je obvezna obveza (ZD-1, SPRL, št. 63/96 in U-I, št. 8, 44/96). Prosim, da pri izpolnjevanju vnašate celotno pravo ime in očetovo ime, datum rojstva in spolno partnerja. Dodatna preprosta in na koncu obvezna. Po podatku postopila (SRO, SZP, IAO) upoštevajte pripravo v skladu z veljavno zakonodajo in predpisi zdravniške inšpekcije bolnišnic, Center za nalezljive bolezni, Inštitut za varnostno zdravje Republike Slovenije, Trubarjeva ul. 61000 Ljubljana.

**PRIJAVA**

1. DRUŽENJA OB PRIJAVI: AIDS  HIV (ne AIDS)  SMRT AIDS  SMRT HIV (ne AIDS)

2. STATUS PRIJAVE: nova  dopolnilna prijavitelj

3. DATUM IZPISANJE: dan \_\_\_\_ mesec \_\_\_\_ leto \_\_\_\_

4. OSOBA, KI PRIJAVI (iz: pravo ali očetovo ime): \_\_\_\_\_ Ime: \_\_\_\_\_  
 (svojim imenom) (svojim imenom)

**DEMOGRAFSKI PODATKI**

5. SPODKA: \_\_\_\_\_ (Primek in ime)

6. DATUM ROJSTVA: dan \_\_\_\_ mesec \_\_\_\_ leto \_\_\_\_

7. VIZUALNI STATUS: zdrav  infektiv  nekomp

8. DATUM SMRTI: dan \_\_\_\_ mesec \_\_\_\_ leto \_\_\_\_

9. VRSTA SMRTI: \_\_\_\_\_

10. SPOL: moški  ženska

11. ZAKONSKI STAN / ZNANJENSKA SKUPNOST: nikoli poročeni  nikoli + družinski skupnosti  nekoli   
 trenutno poročeni  družina v postopku  razvedeni  razvedeni

12. SPOLNA USMERJENOST: heteroseksualni  heteroseksualni  homoseksualni  bi-seksualni  nekoli

13. STALNO PREBIVALIŠČE: država \_\_\_\_\_ država prebivališča \_\_\_\_\_

14. DRŽAVLJANSTVO: slovenski  tuji državljan \_\_\_\_\_

15. ROJSTNA VZDEJANOST: Slovenija  tuji državljan \_\_\_\_\_

16. NARODNOSTNA PRIFILJENOST: slovenski  tuji državljan \_\_\_\_\_

17. ETNIČNA PRIFILJENOST: slovenski  slovenski - italijanski  tuji državljan \_\_\_\_\_

18. POKLIC (označi, če je neznan): \_\_\_\_\_

19. ŽIVLJENSKA IN TERNI NAJDI MESECE: ne  da  (da je priložna "da" izpolni št. 20) in priložna št. 20

20. MESECI: (1-12) \_\_\_\_\_ (1-12) \_\_\_\_\_ (1-12) \_\_\_\_\_

21. MESECI: (1-12) \_\_\_\_\_ (1-12) \_\_\_\_\_ (1-12) \_\_\_\_\_

22. MESECI: (1-12) \_\_\_\_\_ (1-12) \_\_\_\_\_ (1-12) \_\_\_\_\_

23. POSLEDNJA MATERNA (SPOSOBNA ZA POUČEVANJE) PRISOTNOST V ŠTANJE V OŠRTEK (SPOSOBNA ZA IZKAZEVANJE)

24. SPODKA SPODKA MATERE: \_\_\_\_\_ MATERNI PRIMEK (svojim imenom)

25. DATUM ROJSTVA SPODKA MATERE: dan \_\_\_\_ mesec \_\_\_\_ leto \_\_\_\_

26. OSOBA VZDEJANJE V VZDEJANJE: nikoli študij  študij (svojim imenom)  študij (svojim imenom)  študij (svojim imenom)  študij (svojim imenom)

**PRIJAVA NOVOODKRITEGA NOSILCA PROTITELES ANTI-TREPONEMA PALLIDUM**

Št. prijave:

Datum rojstva:

Naslov:

Odvzem krvi dne:  
Številka odvzema:

Število prejšnjih odvzemov:  
Predhodni odvzem dne:

**Rezultati testiranja na protitelesa anti-Treponema pallidum:**

EIA (ORGANON)	S/CO	Referenčne vrednosti S/CO	<1 reaktiven >1 nereaktiven	
EIA (MUREX)	S/CO	Referenčne vrednosti S/CO	<1 reaktiven >1 nereaktiven	
TPPA (IHA) (FUJIREBIO)	titer:			
FTA (BAG)	titer:			
VDRL(RANDOX)				
DETERMINE (IMMUNOBLOT)				

Datum:

Odgovorni zdravnik:

### 5.3.5 Prijava novoodkritega nosilca (prvi in edini odvzem)

**Namen:** Obrazec služi za prijavo odkritja okužbe pri krvodajalcu, ki je prvič in edinkrat dal kri. Na obrazcu poročamo tudi o ukrepih, ki smo jih izvedli, da bi preprečili širjenje okužbe. Zabeležimo tudi registracijo in evidenco prijave.

**Nahajališče:** Transfuzijski oddelki, Komisija za nadzor nad nalezljivimi boleznimi pri krvodajalcih (KNNB).

**Prijavitelj:** Odgovorni transfuziolog na transfuzijskem oddelku, kjer je bil odvzem opravljen.

**Navodilo:** V okence Pošiljatelj vpišemo ime ustanove, kjer je bil pri krvodajalcu opravljen odvzem. V okencu Prijava s križcem označimo označevalca okužbe, ki smo ga pri krvodajalcu odkrili. Izpolnimo vse rubrike z identifikacijskimi podatki. Prijavitelj, odgovorni zdravnik transfuziolog, se podpiše in označi datum, vpiše pa tudi vse ukrepe, ki so bili izvedeni na enoti odvzete krvi in pri krvodajalcu.

Prijavo pošljemo na Komisijo za nadzor nad nalezljivimi boleznimi. Komisija na svojih periodičnih sestankih registrira in obravnava prijave, jim dodeli zaporedno registracijsko številko in po presoji določi dodatne ukrepe. Sicer primer zaključi in ga upošteva pri pripravi poročila.



Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino  
KOMISIJA ZA NADZOR NAD NALEZLJIVIMI BOLEZNIMI PRI KRVODAJALCIH  
Štajmerjeva 6, SI-1000 Ljubljana, Slovenija

POŠILJATELJ (ustanova)

PRIJAVA NOVOODKRITEGA NOSILCA (prvi in edini odvzem)

HBsAg  anti-HIV  anti-HCV  HCV RNA  anti-Treponema pallidum

Priimek in ime	
Datum rojstva	
Številka krvodajalca	
Naslov	

Datum in kraj odvzema krvi	
Številka odvzema	

Datum:	Prijavitelj:
--------	--------------

#### POROČILO O UKREPIH

Pripravljene komponente	Uničene dne	Uničil

Krvodajalec trajno odklonjen dne:	
odklon vpisal:	
Preverjanje o odvzemih na drugih oddelkih:	

Datum:	Poročevalec:
--------	--------------

REGISTRACIJA PRIJAVE PRI KOMISIJI ZA NADZOR NAD NALEZLJIVIMI BOLEZNIMI PRI KRVODAJALCIH

Št. prijave:

Prejel:	Datum:
---------	--------

Obravnavano na seji dne:

Primer zaključen  da  
 ne

Opombe:

Datum:	Za Komisijo:
--------	--------------

### 5.3.6 Prijava novoodkritega nosilca (pri rednih krvodajalcih)

**Namen:** S tem obrazcem prijavimo odkritje okužbe pri krvodajalcu, ki je že dajal kri, a okužba pri njem ni bila zaznana. Na obrazcu zabeležimo tudi, kako so bile uporabljene komponente pripravljene iz predhodnega odvzema. Obrazec služi tudi za registracijo in evidenco odkritja okužbe.

**Nahajališče:** Transfuzijski oddelki, Komisija za nadzor nad nalezljivimi boleznimi pri krvodajalcih (KNNB).


**Prijavitelj:** Odgovorni zdravnik na transfuzijskem oddelku, kjer je bil odvzem opravljen.

**Navodilo:** V okence Pošiljatelj vpišemo ime ustanove, kjer smo opravili odvzem. V naslovnem okencu označimo označevalca okužbe, ki smo ga pri krvodajalcu odkrili.

Vpišemo rubrike z identifikacijskimi podatki in v ustrezna okenca vnesemo podatke o predhodnem odvzemu.

Vpišemo tudi podatke o testiranju arhiviranega vzorca in priložimo izpolnjen obrazec *Poseg v arhiv* (5.3.7). Izpolnimo rubriko *Poročilo o ukrepih* in priložimo izpolnjen obrazec *Poročilo o ukrepih o ugotovitvi okužbe pri krvodajalcu* (5.3.8). Poročevalec, to je odgovorni transfuziolog, prijavo datira in podpiše. Prijavo pošljemo na Komisijo za nadzor nad nalezljivimi boleznimi.

Komisija na svojih periodičnih sestankih registrira in obravnava prijave, jim dodeli zaporedno registracijsko številko in po presoji določi dodatne ukrepe. Sicer primer zaključi in ga upošteva pri pripravi poročila.

 Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino <b>KOMISIJA ZA NADZOR NAD NALEZLJIVIMI BOLEZNIMI PRI KRVODAJALCIH</b> Štajmerjeva 6, SI-1000 Ljubljana, Slovenija	
POŠILJATELJ (ustanova)	
<b>PRIJAVA NOVOODKRITEGA NOSILCA (pri rednih krvodajalcih)</b> <input type="checkbox"/> HBsAg <input type="checkbox"/> anti-HIV <input type="checkbox"/> anti-HCV <input type="checkbox"/> HCV RNA <input type="checkbox"/> anti- <i>Treponema pallidum</i>	
Priimek in ime Datum rojstva Številka krvodajalca Naslov Datum in kraj odvzema krvi Številka odvzema	
Število prejšnjih odvzemov Predhodni odvzem (dan in številka) Rezultat testiranja predhodnega odvzema	ob donaciji iz arhiva
Priloga: Poseg v arhiv	
Datum:	Prijavil:
<b>POROČILO O UKREPIH</b>	
Priloga: Obrazec Poročilo o ukrepih	
Opombe:	
Datum:	
Poročevalec:	
<b>REGISTRACIJA PRIJAVE PRI KOMISIJI ZA NADZOR NAD NALEZLJIVIMI BOLEZNIMI PRI KRVODAJALCIH</b>	
<b>Št. prijave:</b>	
Prejel:	Datum:
Obravnavano na seji dne:	
Primer zaključen	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> ne
Opombe:	
Datum:	Za Komisijo:
KNNB Obrazec 02/1	





### 5.3.7 Poseg v arhiv

**Namen:** Z obrazcem zabeležimo poseg v arhiv zamrznjenih vzorcev. Največkrat je razlog raziskava vsebnosti označevalcev okužb v predhodnih odvzemih ali pa raziskava potransfuzijske okužbe. V arhiviranem vzorcu izvedemo ponovno ali dodatno testiranje za pridobitev novih rezultatov in s tem strokovnega mnenja.

**Nahajališče:** Laboratorij za presejalno testiranje ali laboratorij za potrjevalno testiranje.

**Izvajalec:** Komisija za poseg v arhiv sestoji iz treh članov, predstavnikov različnih organizacijskih enot ustanove in se imenuje za vsak poseg posebej.

**Navodilo:** V ustrezne rubrike vnesemo podatke o vzorcu, ki ga izvzamamo. Vse člane komisije vpišemo v okence očividci in ti se tudi potem, ko preverijo pravilnost posega in vpisanih podatkov, podpišejo. Ko imamo rezultate testiranja, ki jih sporoči odgovorni zdravnik za potrjevalno testiranje, jih vpišemo v rubriko rezultat testiranja.

Če po testiranju še ostane volumen vzorca, ga pooblaščen laboratorijsko osebje vrne nazaj na ustrezno mesto v arhivski plošči in to zabeleži.

#### POSEG V ARHIV ZAMRZNJENIH VZORCEV PLAZME KRVODAJALCEV

Vrsta arhiva:  serološki arhiv  
 PCR arhiv

Vzorec št.:

Datum odvzema:

Vzrok:

Namen:

#### POSEG V ARHIV

št. arhivskega stojala:  
pozicija vzorca:

Datum:

Rezultati testiranja:

Očividci:


Datum:	Marker:	Rezultat:

Opombe:

#### VRNITEV VZORCA V ARHIV

Datum:	
Volumen ostanka:	
Izvajalec:	

Nadzor:

### 5.3.8 Poročilo o ukrepih ob ugotovitvi okužbe pri krvodajalcih

**Namen:** Obrazec priložimo k prijavi o odkriti okužbi pri večkratnem dajalcu. Obrazec nas s svojimi rubrikami vodi skozi vse postopke in ukrepe, ki jih moramo izvesti v raziskavi možnosti okužbe s predhodno odvzeto enoto krvi, in s tem tveganja za prenos okužbe na prejemnika. S tem obrazcem poročamo o vseh odkritih okužbah, razen o okužbi z virusom HIV.

**Nahajališče:** Transfuzijski oddelek, kjer je bil opravljen odzem.

**Izvajalec/ Prijavitelj:** Odgovorni transfuziolog na oddelku, kjer je bil opravljen odzem.

**Navodilo:** V rubrike vnesemo ustrezne podatke. Številko prijave izpolni KNNB. Če določenih podatkov nimamo, ker nekaj ni bilo izvedeno, to označimo in napišemo vzrok (npr. ni rezultatov testiranja iz vzorca krvi kontrolnega odvzema, ker se krvodajalec ni odzval na povabilo).

Zabeležimo tudi vsa osebna opažanja in napišemo seznam dokumentov, ki potrjujejo ukrepe, zapisane v poročilu. Te dokumente hranimo v svojih arhivih, na zahtevo KNNB pa jih predložimo.



Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino  
**KOMISIJA ZA NADZOR NAD NALEZLJIVIMI BOLEZNIMI PRI KRVODAJALCIH**  
Štajmerjeva 6, SI-1000 Ljubljana, Slovenija

POŠILJATELJ (ustanova)

**POROČILO O UKREPIH OB UGOTOVITVI OKUŽBE PRI KRVODAJALCU**

HBsAg  anti-HCV  HCV RNA  anti-*Treponema pallidum*

ŠTEVILKA PRIJAVE: \_\_\_\_\_

**PODATKI O KRVODAJALCU:**

Priimek in ime: \_\_\_\_\_

Datum rojstva: \_\_\_\_\_

Št. krvodajalca: \_\_\_\_\_

ODVZEMNO MESTO: \_\_\_\_\_

**1. Rezultati testiranja na ZTM in/ali transfuzijskem oddelku Maribor**

- Številka odvzema:
- Datum odvzema:

a) Rezultati presejalnega testiranja na ZTM ali transf. oddelku Maribor

Test	Rezultat

b) Rezultati testiranja v potrjenem laboratoriju na ZTM

Test	Rezultat

**2. Poročilo o pregledu dokumentacije o predhodnih odvzemih**

**3. Rezultati testiranja arhiviranega vzorca**

- Št. odvzema:
- Datum odvzema:
- Datum posega v arhiv:

Test	Rezultat

**4. Kontrolni odvzem:**

- Povabilo poslano dne:
- Kontrolni odvzem in pogovor opravljen dne:
- Svetovalec / odgovorni zdravnik:

**4a. Kontrolni odvzem ni potreben** 

Rezultati testiranja kontrolnega vzorca

Test	Rezultat

**5. Poročilo o pogovoru:****6. Nadaljnja medicinsko-epidemiološka obravnava**

Krvodajalec, napoten k infektologu:

- Datum: \_\_\_\_\_
- Odgovorni infektolog: \_\_\_\_\_

Prijava nove okužbe z virusom hepatitisa:

- Datum:
- Prijavitelj:
- Epidemiološka služba, ki smo ji prijavili:

**7. Uničenje komponent krvi odvzema št: \_\_\_\_\_**

Vrsta komponente	Datum	Izvajalec

[Op.: če se plazma shrani za raziskovalne namene, vpiši datum prevzema te plazme v laboratoriju].

**8. Poročilo o odpoklicu predhodnih odvzemov****9. Vpis podatkov v računalnik (v bazo podatkov bolniki)**

Vpis rezultatov in izdaja izvidov (datum): \_\_\_\_\_

Kontrola podatka o vnešenem trajnem odklonu: \_\_\_\_\_

**10. Drugo / opombe / komentarji****11. Seznam hranjenih dokumentov**

Poročilo pripravil: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

### 5.3.9 Poročilo o ukrepih ob ugotovitvi okužbe z virusom HIV pri krvodajalcu

**Namen:** Obrazec priložimo k prijavi o odkriti okužbi s HIV pri večkratnem dajalcu. Obrazec nas s svojimi rubrikami vodi skozi vse postopke in ukrepe, ki jih moramo izvesti v raziskavi možnosti, da je okužena predhodno odvzeta enota krvi, in s tveganjem za prenos okužbe na prejemnika.

**Nahajališče:** Transfuzijski oddelek, kjer je bil opravljen odzem

**Izvajalec/:** Odgovorni transfuziolog na oddelku, kjer je bil opravljen odzem.  
**Prijavitelj** vzem.

**Navodilo:** V rubrike vnesemo ustrezne podatke. Zaporedno številko prijave izpolni KNNB. Če določenih podatkov nimamo, ker nekaj ni bilo izvedeno, to označimo in napišemo vzrok (npr. ni rezultatov kontrolnega odvzema, ker se krvodajalec ni odzval na povabilo).

Zabeležimo tudi vsa osebna opažanja in napišemo seznam dokumentov, ki potrjujejo ukrepe, zapisane v poročilu. Te dokumente hranimo v svojih arhivih, na zahtevo KNNB pa jih predložimo.

Obrazec 5.3.9 se od obrazca 5.3.8 razlikuje v nekaterih postavkah:

- Podatke vodimo pod šifro Soundex.
- Vzorec pošljemo v potrditveno testiranje še na Inštitut za mikrobiologijo Medicinske fakultete v Ljubljani.
- Kontrolni odzem in testiranje je obvezno pred izdajo izvida in prijavo.
- Poročilo o pogovoru je obvezno.
- Krvodajalca takoj in osebno napotimo na klinični pregled k infektologu.
- Če je tudi partner (-ka) krvodajalec (-ka), ga (-jo) trajno odklonimo.



Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino  
**KOMISIJA ZA NADZOR NAD NALEZLJIVIMI BOLEZNIMI PRI KRVODAJALCIH**  
Štajmerjeva 6, SI-1000 Ljubljana, Slovenija

POŠILJATELJ (ustanova)

**POROČILO O UKREPIH OB UGOTOVITVI OKUŽBE S HIV PRI KRVODAJALCU**

ŠTEVILKA PRIJAVE: \_\_\_\_\_

PODATKI O KRVODAJALCU:

Šifra Soundex priimka: \_\_\_\_\_

Datum rojstva: \_\_\_\_\_

Št. krvodajalca: \_\_\_\_\_

ODVZEMNO MESTO: \_\_\_\_\_

#### 1. Rezultati testiranja na ZTM in/ali transf. oddelku Maribor

Številka odvzema: \_\_\_\_\_

Datum odvzema: \_\_\_\_\_

a) Rezultati presejalnega testiranja ali transfuzijskem oddelku Maribor

Test	Rezultat

b) Rezultati testiranja v potrditvenem laboratoriju na ZTM

Test	Rezultat

c) Rezultati testiranja v potrditvenem laboratoriju na Inštitutu za mikrobiologijo in imunohematologijo Medicinske fakultete:

- Vzorec poslan dne:

- Izvid prejet dne:

Test	Rezultat

**2. Poročilo o pregledu dokumentacije o predhodnih odvzemih****3. Rezultati testiranja arhiviranega vzorca**

- Št. odvzema:
- Datum odvzema:
- Datum posega v arhiv:

Test	Rezultat

**4. Kontrolni odvzem:**

- Povabilo poslano dne:
- Kontrolni odvzem in pogovor opravljen dne:
- Svetovalec / odgovorni zdravnik:

Rezultati testiranja kontrolnega vzorca:

Test	Rezultat

**5. Poročilo o pogovoru:****6. Nadaljnja medicinsko-epidemiološka obravnava**

Krvodajalec, napoten k infektologu:

- Datum: \_\_\_\_\_
- Odgovorni infektolog: \_\_\_\_\_

Prijava nove HIV okužbe:

- Datum:
- Prijavitelj:
- Soundex:

**7. Uničenje komponent krvi odvzema št: \_\_\_\_\_**

Vrsta komponente	Datum	Izvajalec

[Op.: če se plazma shrani za raziskovalne namene, vpiši datum prevzema te plazme v laboratoriju].

**8. Poročilo o odpoklicu predhodnih odvzemov****9. Vpis podatkov v računalnik**

Vpis rezultatov in izdaja izvidov (datum): \_\_\_\_\_

Blokada izdaje prepisa: \_\_\_\_\_

Kontrola podatka o vnesenem trajnem odklonu: \_\_\_\_\_

Trajen odklon partnerja: \_\_\_\_\_

**10. Drugo / opombe / komentarji****11. Seznam hranjenih dokumentov**

Poročilo pripravil: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_



### 5.3.II Poročilo o neželenem pojavu/učinku dajanja krvi

**Namen:** S tem obrazcem zabeležimo neželen pojav pri krvodajalcu, ki se je pojavil po odvzemu krvi, in je bila transfuzijska ustanova o tem obveščena potem, ko je bila kri že predelana v komponente in morda tudi že izdana za uporabo.

**Nahajališče:** Transfuzijski oddelek, kjer je bil opravljen odzem.

**Prijavitelj:** – krvodajalec ali od njega pooblaščen oseba (partner, sorodnik, prijatelj);  
– zdravstveno osebje, ki zdravi krvodajalca – bolnika;  
– poročilo izpolni in posreduje na KNNB odgovorni transfuziolog na oddelku, kjer je bil odzem opravljen, oz. odgovorna oseba na transfuzijskem oddelku, kateremu je bilo obvestilo posredovano.

**Navodilo:** Izpolnimo predložene rubrike in po potrebi dopišemo komentar ali obrazložitev. Predložimo lahko tudi fotokopije dokumentov (npr. izvid testiranja).

#### Poročilo o neželenem pojavu/učinku dajanja krvi

Prijavitelj neželenega pojava/učinka:	
Datum prijave/nastanka:	Čas prijave/nastanka:
Način prijave:	
Prejemnik prijave:	
Vrsta neželenega pojava pri krvodajalcu:	Vrsta neželenega učinka odvzema krvi:
1) Okužba z virusi i) Hepatitis A ii) Hepatitis B iii) Hepatitis C iv) Hepatitis E v) West Nile virus vi) AIDS vii) Klopni meningitis 2) Okužba z bakterijami i) Tuberkuloza ii) Sifilis iii) Borelioza iv) sepsa 3) Okužba s krvnimi paraziti i) Malaria ii) Filarioza iii) Tripanosomioza 4) Maligna bolezen 5) Drugo	a) Hematom b) Poškodba živca c) Lokalna kožna alergija d) Tromboflebitis e) Punkcija arterije f) Vazovagalna reakcija g) Sinkopa h) Hiperventilacija i) Epileptična kriza j) Angina pectoris k) Srčni infarkt l) Alergična reakcija m) Anafilaktična reakcija n) Hemolitična reakcija o) Zračna embolija p) drugo
Opis neželenega pojava/učinka:	
Transfuzijska ustanova:	Številka krvodajalca:
Mesto odvzema:	Vrsta odvzema:
Številka krvi:	Pripravljene komponente:
Datum:	Poročevalec:

## 5.4 Analiza nadzora nad okužbami krvodajalcev

V skladu s pravilnikom o obveznem testiranju krvi na sledi okužbe s povzročitelji bolezni, ki se prenašajo s krvjo (UL RS št. 100/22.11.2002), je za področje nadzora nad okužbami pri krvodajalcih in za spremljanje potransfuzijskih okužb imenovana nacionalna Komisija za nadzor nad nalezljivimi boleznimi pri krvodajalcih (KNNB). Komisijo sestavlja 5 rednih in 5 nadomestnih članov. Komisija ima sedež na Zavodu RS za transfuzijsko medicino. Deluje po poslovniku, sprejetem na Strokovnem svetu ZTM.

Zadolžitve in delovno področje Komisije so:

- Obravnava prijav suma na prenos okužbe s transfuzijo krvi.
- Opredelitev indikacij za poseg v arhiv zamrznjenih vzorcev in komisijski poseg.
- Pregled in obravnava sprememb algoritmov za testiranje na označevalce okužb.
- Priprava strokovnih izhodišč pred uvedbo novega testa za ugotavljanje označevalcev okužb.
- Nadzor, spremljanje in izboljševanje ukrepov za preprečevanje potransfuzijskih okužb.
- Pregled strokovnih izhodišč za vzgojnoizobraževalno gradivo s področja preprečevanja prenosa nalezljivih bolezni pri krvodajalcih, dajalcih avtologne krvi in dajalcih avtolognih in homolognih krvotvornih matičnih celic.
- Pregled in obravnava obvestil za krvodajalce in svetovanje.
- Sodelovanje s Službo za svetovanje uporabnikom krvnih komponent (Služba za hemovigilanco).
- Obravnava letnih poročil o gibanju nalezljivih bolezni med dajalci in o rezultatih testiranja na prisotnost označevalcev okužb na ZTM in na področju Republike Slovenije.
- Izmenjava podatkov z epidemiološko službo Republike Slovenije.
- Obravnava drugih vprašanj s področja preprečevanja prenosa nalezljivih bolezni.

Komisija se sestaja periodično, po potrebi se sestane tudi izredno oz. takoj.

Komisija analizira prijave in poročila ob odkritjih okužb pri krvodajalcih, obravnava ustreznost postopkov in predpiše po potrebi še dodatne ukrepe ter sprejema strokovne zaključke.

O izsledkih in ugotovitvah obvešča prijavitelje ter poroča ustanovam za hemovigilanco.

Komisija vodi evidence in pripravlja letna poročila.



#### 5.4.1 Prijava Službi za svetovanje uporabnikom krvnih komponent o ugotovitvi nalezljive bolezni med krvodajalci

**Namen:** S tem obrazcem prijavimo odkrito okužbo Službi za hemovigilanco, to je organizacijska enota "Služba za svetovanje uporabnikom krvnih komponent" na ZTM.

Prijava je ANONIMNA in vsebuje le identifikacijske podatke o krvodajalcu, kot to predvideva hemovigilanca.

**Nahajališče:** Komisija za nadzor nad nalezljivimi boleznimi pri krvodajalcih, Služba za svetovanje uporabnikom krvnih komponent.

**Prijavitelj:** Komisija za nadzor nad nalezljivimi boleznimi pri krvodajalcih oziroma eden od njenih članov.

**Navodilo:** Izpolnimo zahtevane rubrike in prijavo pošljemo Služba za svetovanje uporabnikom krvnih komponent. Priloge niso predvidene.

**PRIJAVA SLUŽBI ZA SVETOVANJE UPORABNIKOM KRVNIH KOMONENT O UGOTOVITVI NALEZLJIVE BOLEZNI MED KRVODAJALCI**

Vrsta okužbe:

HBsAg  
 anti-HIV  
 anti-HCV  
 HCV RNA  
 anti-Treponema pallidum

Krvodajalec/začetnici imena in priimka: \_\_\_\_\_  
 leto rojstva: \_\_\_\_\_  
 spol: \_\_\_\_\_

Nosilstvo ugotovljeno:

ob zadnjem odvzemu  
 retrogradno ob raziskavi PTO  
 obvestilo o okužbi pri osebi, ki je tudi krvodajalec

Zadnji odvzem:

prvič  večkratni dajalec

številka odvzema: \_\_\_\_\_  
 datum odvzema: \_\_\_\_\_  
 kraj odvzema: \_\_\_\_\_

pripravljene komponente: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Povezanost s PTO:

0 – ni povezave  
 1 – možna povezava  
 2 – vrerjetna povezava  
 3 – zanesljiva povezava

Datum: \_\_\_\_\_ Prijavitelj (za KNNB): \_\_\_\_\_

## 5.4.2 Poročilo o okužbah krvodajalcev

Tabela 1: Rezultati presejalnega testiranja odvzetih enot krvi v Sloveniji (1993–2004)

Leto	Število odvzemov (test. enot)	Število novih krvodajalcev (prvih odv.)	Število HBsAg pozitivnih enot	% HBsAg pozitivnih		Število anti-HCV pozitivnih enot	% anti-HCV pozitivnih		Število anti-HIV pozitivnih enot	% anti-HIV pozitivnih		Število anti-LUES pozitivnih enot	% anti-LUES pozitivnih	
				vseh	novih		vseh	novih		vseh	novih		vseh	novih
1993	93.739	10.686	57	0,060	0,53	106	0,110	0,66	2	0,002	0,02	30	0,032	–
1994	93.825	10.696	55	0,058	0,51	71	0,075	0,66	0	0	0	37	0,039	–
1995	93.427	10.650	53	0,056	0,50	33	0,035	0,31	0	0	0	41	0,043	–
1996	94.402	11.114	49	0,052	0,44	33	0,035	0,30	0	0	0	32	0,033	–
1997	96.056	9.981	45	0,046	0,45	19	0,019	0,19	2	0,002	0,02	17	0,017	–
1998	98.569	12.294	28	0,028	0,23	16	0,016	0,13	1	0,001	0,01	17	0,017	–
1999	97.939	10.710	26	0,027	0,24	12	0,012	0,11	1	0,001	0,01	24	0,024	–
2000	92.526	9.969	22	0,024	0,22	11	0,012	0,11	0	0	0	13	0,014	–
2001	91.221	10.719	17	0,019	0,16	10	0,011	0,09	0	0	0	12	0,013	–
2002	89.934	10.320	15	0,016	0,14	8	0,008	0,07	3	0,003	0,03	7	0,007	–
2003	86.697	9.162	20	0,023	0,21	10	0,012	0,10	0	0	0,	7	0,008	–
2004	84.684	7.282	20	0,024	0,27	1	0,002	0,03	2	0,002	0,03	6	0,007	–
<b>Skupaj</b>	<b>1.113.019</b>	<b>123.583</b>	<b>407</b>	<b>0,037</b>	<b>0,33</b>	<b>330</b>	<b>0,030</b>	<b>0,27</b>	<b>11</b>	<b>0,001</b>	<b>0,01</b>	<b>243</b>	<b>0,022</b>	<b>–</b>
<b>Povprečje</b>	<b>92.752</b>	<b>10.299</b>	<b>34</b>	<b>0,037</b>	<b>0,33</b>	<b>28</b>	<b>0,030</b>	<b>0,27</b>	<b>0,9</b>	<b>0,001</b>	<b>0,01</b>	<b>20,3</b>	<b>0,022</b>	<b>–</b>

Tabela 2: Rezultati presejalnega testiranja odvzetih enot krvi v Sloveniji / 2004

Leto 2004	Št. test. enot	Novi krvodajalci	HBsAg	anti-HCV	anti-HIV	anti-TP
<b>SLOVENIJA SKUPAJ</b>	<b>84.684</b>	<b>7.282</b>	<b>20 (19 N, 1 R)</b>	<b>1 (N)</b>	<b>2 (R)</b>	<b>6 (5 N, 1 R)</b>
Testirno mesto LJUBLJANA	54.478	3.822	13 (N)	1	1 (R)	2 (N)
Testirno mesto MARIBOR	21.226	2.467	4 (3 N, 1 R)	0	0	2 (1N, 1 R)
Testirno mesto CELJE	8.980	993	3 (N)	/	1 (R)	2 (N)

N = novi krvodajalec  
R = redni krvodajalec

Tabela 3: Rezultati presejalnega testiranja odvzetih enot krvi na HCV RNA z metodo PCR v Sloveniji (2000–2004)

Leto	Št. odvzemov (test. enot)	anti-HCV neg HCV RNA poz	anti-HCV poz HCV RNA poz	anti-HCV poz HCV RNA neg	Skupno število odkritih anti-HCV poz
<b>2000</b>	63.579	0	8 (73 %)	3 (27 %)	<b>11</b>
<b>2001</b>	90.262	0	5 (50 %)	5 (50 %)	<b>10</b>
<b>2002</b>	88.469	0	5 (63 %)	3 (37 %)	<b>8</b>
<b>2003</b>	84.828	0	6 (60 %)	4 (40 %)	<b>10</b>
<b>2004</b>	84.684	0	1 (100 %)	/	<b>1</b>
<b>Skupaj</b>	<b>411.822</b>	<b>0</b>	<b>25 (63 %)</b>	<b>15 (37 %)</b>	<b>40 (100 %)</b>
<b>Povprečje</b>	<b>82.364</b>	<b>0</b>	<b>5 (63 %)</b>	<b>3 (37 %)</b>	<b>8 (100 %)</b>

## 6. NADZOR NAD POTRANSFUZIJSKIMI OKUŽBAMI (PTO)

Nadzor nad potransfuzijskimi okužbami je niz postopkov, s katerimi:

**Postavimo sum na PTO** z diagnozo okužbe in povezavo s prejemom krvnih sestavin ali zdravil iz krvi v zadnjih mesecih.

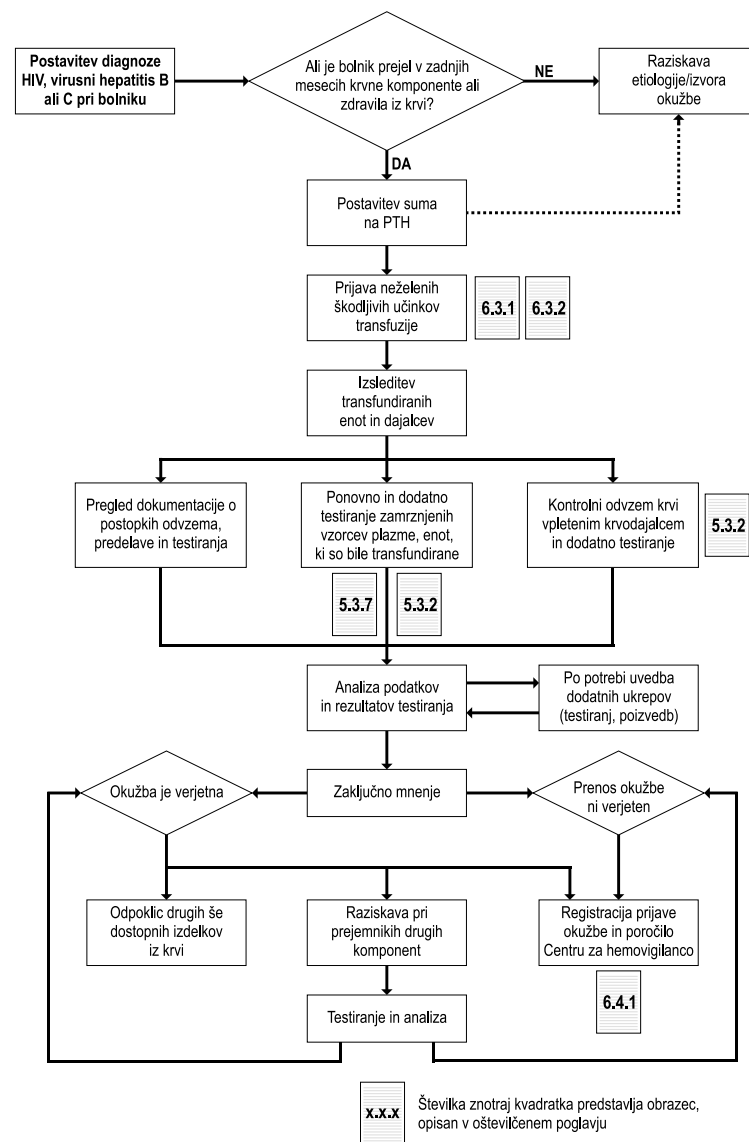
**Poročamo o PTO** ali sumu na PTO.

**Raziskujemo verjetnost PTO** z analizo transfuzijskega zdravljenja, izsleditvijo vključenih dajalcev, dodatnim testiranjem transfundiranih enot in kontrolnim testiranjem krvodajalcev.

**Poročamo o ugotovitvah** prijavitelju, epidemiološki službi in ustreznim ustanovam v sistemu hemovigilance.

**Izvedemo ukrepe** za zmanjšanje škode, npr. poiščemo še druge prejemnike, odpokličemo in uničimo še razpoložljive odvzete enote krvi okuženega dajalca, okuženemu krvodajalcu preprečimo nadaljnje dajanje krvi.

### 6.1 Ukrepi in poročanje o okužbi pri prejemniku krvi



Slika 8: Raziskava suma na okužbo preneseno s transfuzijo  
Smer raziskave: PREJEMNIK – KRVODAJALEC

## 6.2 Poti obveščanja

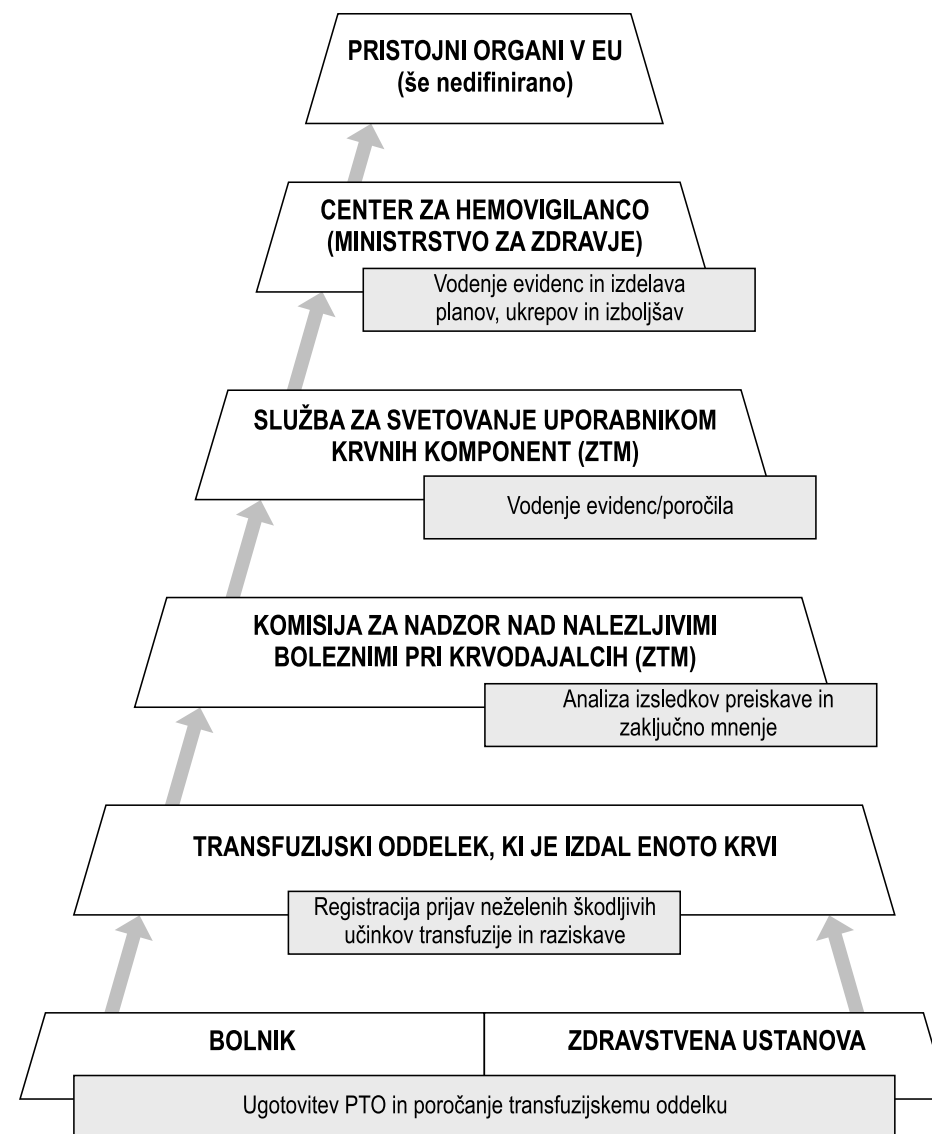
Ob postavitvi diagnoze hepatitisa tipa B ali C pri bolniku, ki je v procesu zdravljenja v zadnjih mesecih prejel transfuzijo krvnih komponent ali zdravil iz krvi, je potrebno vedno pomisliti na potransfuzijski hepatitis (PTH). Tudi kadar je postavljen sum na drugačen izvor okužbe, je potrebno verjetnost PTH registrirati in prijaviti transfuzijski službi.

Sum na PTH prijavimo transfuzijski službi na obrazcu *Prijava neželenih škodljivih učinkov transfuzije krvi* (6.3.1), ki ji priložimo razširjeni obrazec *Prijava suma na potransfuzijsko okužbo (PTO)* (6.3.2). Transfuzijska služba naredi poizvedbo o dejansko transfundiranih enotah krvi. V prvem koraku se pregleda vsa dokumentacija o postopkih odvzema, predelave, testiranja in izdaje krvi z namenom potrditi pravilnost postopka oz. izključitve morebitne napake. Drugi korak je poseg v arhiv zamrznjenih vzorcev (vzorci hranimo 5 let) in ponovno se izvede presejalno testiranje ter testiranje po drugih metodah.

V primeru, da nismo odkrili enote krvi, ki bi domnevno lahko okužila prejemnika, pokličemo vse vpletene krvodajalce na kontrolni odzem vzorca krvi in skušamo ugotoviti, ali je prišlo po odvzemu krvi, namenjenem za transfuzijo, do pojava okužbe pri dajalcu. To bi potrdilo domnevo, da je bil predhodni odzem opravljen v obdobju diagnostičnega okna, transfundirane enote pa so bile lahko izvor PTH.

O ugotovitvah, ki jih registrira in obravnava *Komisija za nadzor nad nalezljivimi boleznimi pri krvodajalcih*, obvestimo Službo za hemovigilanco (ZTM) in Center za hemovigilanco (Ministrstvo za zdravje).

Krvodajalec, pri katerem smo ugotovili znake okužbe, ne more več dajati krvi. Vse izdelke iz krvi pripravljene iz odvzema tega krvodajalca, ki še niso bili transfundirani, umaknemo. Za že transfundirane komponente poiščemo še druge prejemnike in ugotavljamo verjetnost prenosa okužbe oziroma izvajamo serološki nadzor za ugotovitev morebitne serokonverzije.



Slika 9: Poti obveščanja pri posttransfuzijski okužbi (PTO)

## 6.3 Obrazci in dokumentacija

### 6.3.1 Prijava neželenih škodljivih učinkov transfuzije krvi

**Namen:** Obrazec služi za prijavo opaženih neželenih škodljivih učinkov transfuzije.

**Nahajališče:** Bolnišnični klinični oddelek, transfuzijski oddelki v bolnišnicah in Zavod RS za transfuzijsko medicino.

**Prijavitelj:** Lečeči zdravnik v bolnišnici ali bolnikov izbrani zdravnik.

**Navodilo:** Izpolnimo rubrike s podatki prijavitelja in vnesemo podatke o bolniku.


Pod točko 7 označimo, za kakšno vrsto okužbe smo postavili sum.

Pod točko 9 razvrstimo jakost neželenih učinkov po stopnjah.

Pod točko 8: Ugotoviti moramo stopnjo možne povezanosti med neželenimi učinki transfuzije krvi in transfuzijo.

Pri povezanosti neželenih učinkov transfuzije krvi upoštevajte:

- (0): ni povezave: učinki so vezani na transfuzijo, vendar ni dokazov, da bi bila dana komponenta vzrok neželenih škodljivih učinkov transfuzije krvi;
- (1): možna povezava: učinki so vezani na transfuzijo in so lahko posledica transfuzije ali drugega vzroka;
- (2): verjetna povezava: učinki, ki se pojavijo z zakasnitvijo po transfuziji in jih ne moremo razložiti z drugim razlogom;
- (3): zanesljiva povezava: učinki so dokazano ali zelo verjetno posledica transfuzije.



**Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino**  
1000 Ljubljana, Slajmerjeva 6  
Tel.: 01/ 5438 100, Fax: 01/ 2302 224

ŠTEVILKA NAROČILNICE:

### PRIJAVA NEŽELENIH ŠKODLJIVIH UČINKOV TRANSFUZIJE KRVİ

**IME IN NASLOV ZDRAVSTVENE ORGANIZACIJE (ŽIG):**

*Klinika, oddelek in interni telefon:*

*Kontaktna oseba:*

*Reakcijo opazil:*

*Datum in čas transfuzije:*

*Datum in čas reakcije:*

**NALEPKA S PODATKI O BOLNIKU:**

*Matična št. občana:*

*Ime in priimek:*

*Datum rojstva:*

*Naslov:*

*Reg. št. zavezanca:*

*Šifra dejavnosti:*

<p><b>1. Diagnoza:</b> _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p><b>2. Transfuzijska anamneza:</b> Bolnik(ca) je že prejel(a) transfuzijo krvi <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ni znano Datum zadnje transfuzije: _____ Reakcije ob prejšnjih transfuzijah <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Da, opis: _____</p> <p><b>3. Nosečnost:</b> <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Da, število: _____ Leto zadnje nosečnosti: _____</p> <p><b>4. Krvni pripravek številka:</b> Količina transfundiranega pripravka: _____ Vrsta krvnega pripravka, ki je povzročil reakcijo <input type="checkbox"/> KK <input type="checkbox"/> KE <input type="checkbox"/> KEL <input type="checkbox"/> KT <input type="checkbox"/> KTF <input type="checkbox"/> SZP <input type="checkbox"/> Drugo: _____</p> <p><b>5. Laboratorijski izvidi:</b> Hb pred transfuzijo _____ Hb po transfuziji _____ Haptoglobin _____ Hemoglobinemija _____ Methemalbumin _____ Hemosiderin v urinu _____ Hemoglobinurija _____ Nekonjugirani bilirubin _____ Urobilinogen v urinu _____ LDH _____ Retikulociti _____ Levkociti _____ Direktni Coombsov test _____ Indirektni Coombsov test _____</p>	<p><b>6. Znaki in simptomi ob transfuzijski reakciji:</b> <input type="checkbox"/> mrzlica <input type="checkbox"/> porast telesne temperature (&gt;1°C) <input type="checkbox"/> urtikarija <input type="checkbox"/> drugi kožni izpuščaji, opis: _____</p> <p><input type="checkbox"/> rdečica obraza <input type="checkbox"/> bledica <input type="checkbox"/> cianoza <input type="checkbox"/> zlatenica</p> <p><input type="checkbox"/> padec/porast krvnega tlaka _____ <input type="checkbox"/> padec/porast srčne frekvence _____ <input type="checkbox"/> težko dihanje <input type="checkbox"/> porast frekvence dihanja <input type="checkbox"/> kašelj in/ali izkašljevanje <input type="checkbox"/> pljučni edem</p> <p><input type="checkbox"/> bolečina v prsih <input type="checkbox"/> bolečina v ledvenem predelu <input type="checkbox"/> bolečina na mestu infuzije <input type="checkbox"/> bolečine v mišicah <input type="checkbox"/> krči</p> <p><input type="checkbox"/> oligurija/anurija <input type="checkbox"/> hemoglobinurija <input type="checkbox"/> nepojasnen padec hemoglobina <input type="checkbox"/> nenormalne krvavitve</p> <p><input type="checkbox"/> slabost <input type="checkbox"/> bruhanje <input type="checkbox"/> nezavest <input type="checkbox"/> šok <input type="checkbox"/> smrt <input type="checkbox"/> drugo: _____</p>
<p><b>7. Sum na:</b> <input type="checkbox"/> virusno in bakterijsko okužbo</p> <p><b>8. Povezanost:</b> <input type="checkbox"/> 0 ni povezava <input type="checkbox"/> 1 možna povezava <input type="checkbox"/> 2 verjetna povezava <input type="checkbox"/> 3 zanesljiva povezava</p> <p><b>9. Stopnja:</b> <input type="checkbox"/> 0 ni znakov <input type="checkbox"/> 1 takojšnje pojavljanje brez znakov življenske ogroženosti in polne razvitosti <input type="checkbox"/> 2 takojšnje pojavljanje znakov z življensko ogroženostjo <input type="checkbox"/> 3 dolgotrajna obolest <input type="checkbox"/> 4 smrt bolnika</p>	<p><b>KODE:</b> _____</p> <p style="text-align: right;"><b>IME, PRIIMEK IN PODPIS ZDRAVNIKA:</b></p> <div style="text-align: center; border: 1px solid gray; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <span style="font-size: 24px;">ŽIG</span> </div>

Op: Vzorce bolnikove krvi obvezno označite s priloženo črno kodo! Za pošiljanje vzorcev glej: Navodila za odvzem vzorcev za transfuzijske preiskave!!!

Priloga 4, Delo 1004/02, 11/11/2002 08R-2TK-10


### 6.3.2 Prijava suma na potransfuzijsko okužbo

**Namen:** Prijava neželenih učinkov transfuzije ne vsebuje zadosti podatkov, da bi lahko raziskali verjetnost prenosa okužbe s transfuzijo. Obrazec (6.3.2) omogoča zabeleženje vrste PTO in povzročitelja, vnos laboratorijskih in kliničnih podatkov, povezanih z okužbo, ter drugih opažanj.

**Nahajališče:** Obrazec je dostopen pri Komisiji za nadzor nad nalezljivimi boleznimi pri krvodajalcih. KNNB ga po prijemu *Prijave o neželenih škodljivih učinkih transfuzije* (6.3.1) pošlje prijavitelju.

**Prijavitelj:** Lečeči zdravnik

**Navodilo:** Izpolnimo okenca in rubrike v obrazcu. Namesto prepisovanja podatkov lahko priložimo priloge (npr. fotokopije izvidov, seznam transfundiranih krvnih pripravkov ipd.) in to ustrezno označimo. V primeru nejasnosti se posvetujemo z odgovornim transfuziologom.



Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino  
**KOMISIJA ZA NADZOR NAD NALEZLJIVIMI BOLEZNIMI PRI KRVODAJALCIH**  
 Štajmerjeva 6, SI-1000 Ljubljana, Slovenija

**POŠILJATELJ (ustanova)**

**PRIJAVA SUMA NA POTRANSFUZIJSKO OKUŽBO (PTO)**

**Prijavitelj:**  
 Oddelek: \_\_\_\_\_  
 Zdravnik: \_\_\_\_\_

**Sum na PTO pri pacientu:**  
 Ime in priimek: \_\_\_\_\_  
 Rojstni datum: \_\_\_\_\_

**Vrsta PTO:**

Virus:	<input type="checkbox"/> HBV	<input type="checkbox"/> HCV	<input type="checkbox"/> HIV	<input type="checkbox"/> drugo _____
Bakterija:	<input type="checkbox"/> Treponema pallidum			<input type="checkbox"/> drugo _____
Parazit:	<input type="checkbox"/> plazmodij			<input type="checkbox"/> drugo _____
Ostalo:	<input type="checkbox"/> prion			<input type="checkbox"/> _____

**Sum na PTO postavljen dne:**

Klinični znaki: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Laboratorijski podatki: \_\_\_\_\_  
 (v zvezi s PTO) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Epidemiološki podatki: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

KNNB Obrazec 10/1

**TRANSFUNDIRANI KRVNI PRIPRAVKI** (če ni dovolj prostih mest za vpisovanje, priložite seznam)

1. ERITROCITNE KOMPONENTE

Vrsta komponente	Štev. krvi	Datum transfuzije

2. KONCENTRIRANI TROMBOCITI

Vrsta komponente	Štev. krvi	Datum transfuzije

3. PLAZMA

Vrsta komponente	Štev. krvi	Datum transfuzije

4. DRUGE CELIČNE SESTAVINE

Vrsta komponente	Štev. krvi	Datum transfuzije

5. ZDRAVILA IZ KRVI

Vrsta / ime	Serija / št. lota	Št. stekleničk	Datum transfuzije

**Drugi podatki:**

- Med zdravljenjem/hospitalizacijo so bili opravljeni invazivni diagnostični ali terapevtski posegi:

NE
  DA (navedi) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

- Med zdravljenjem/hospitalizacijo je prišlo do poškodbe bolnika/vboda z ostrim predmetom, onesnaženim s tujo krvjo

NE
  DA (opis dogodka) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

- Preverjena in izključena je možnost okužbe s tem povzročiteljem v domačem okolju

NE
  DA

**Drugo / opombe / komentarji**

**Priloge:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Datum prijave: \_\_\_\_\_ Ime in priimek: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_



#### **6.4 Analiza nadzora nad potransfuzijskimi okužbami**

Po prejemu prijave o neželenem škodljivem učinku transfuzije – sum na PTO, se komisija sestane TAKOJ oz. v najkrajšem možnem času.

Analizira podane podatke in odredi dodatne ukrepe in postopke za razjasnitev prenosa okužbe.

O izsledkih in ugotovitvah KNNB obvesti prijavitelja ter poroča Službi za svetovanje uporabnikom krvnih komponent ( $\approx$ Služba za hemovigilanco) s Poročilom o neželenem škodljivem učinku transfuzije.

Komisija vodi evidence in pripravlja letna poročila.

### 6.4.1 Poročilo o neželenem škodljivem učinku transfuzije krvi

**Namen:** Na tem obrazcu zabeležimo vse podatke o prijavi okužbe in ugotovitve raziskave o prenosu. Na obrazcu navedemo tudi za-ključke, določimo jakost neželenega učinka po stopnjah in ugo-tovimo možno povezanost. Zbrani podatki so podani na način, da lahko služijo za statistično analizo.

**Nahajališče:** Služba za svetovanje uporabnikom krvnih komponent (≈Služba za hemovigilanco) na Zavodu RS za transfuzijsko medicino.

**Prijavitelj:** Komisija za nadzor nad nalezljivimi boleznimi pri krvodajalcih

**Navodilo:** Izpolnimo ustrezne rubrike. Poročilo je ANONIMNO in za po-ročilo o primeru uporabimo le začetnici imena in priimka bol-nika.

#### POROČILO O NEŽELENEM ŠKODLJIVEM UČINKU TRANSFUZIJE

##### BOLNIK

Začetnici imena in priimka: .....  
 Spol: M Ž  
 Datum rojstva: .....  
 Identifikacijska št.: .....  
 Datum transfuzije: .....  
 Nastanek reakcije po transfuziji: .....min  
 .....ur  
 .....dni

##### KRVNI PRIPRAVEK

Številka pripravka: .....  
 Mesto izdaje:  ZTM  transfuzijski oddelek  bolnišnica (depo)  
 Vrsta pripravka:  KK  KE  KT  plazma  
 alogenski  avtologni  drugo: .....  
 Način priprave:  polna konzervirana kri  afereza  SD obdelava  
 odstranjeni levkociti  obsevanje  antigensko skladna  
 odstranjena plazma  CMV negativna  karantena  
 drugo (opišite): .....

##### SIMPTOMI IN KLINIČNI / BIOLOŠKI ZNAKI REAKCIJE

Znaki	pred	po	Simptomi (1)	Simptomi (2)	Biološki
Temperatura	.....	.....	<input type="checkbox"/> slabo počutje	<input type="checkbox"/> bolečine v križu	<input type="checkbox"/> pozitiven DCT
Krvni pritisk (mm Hg)	.....	.....	<input type="checkbox"/> mrzlica	<input type="checkbox"/> bolečine v prsih	<input type="checkbox"/> hiperbilirubinemija
Pulz	.....	.....	<input type="checkbox"/> srbenje	<input type="checkbox"/> bolečine v trebuhu	<input type="checkbox"/> ALT > 2N
Hemoglobinurija			<input type="checkbox"/> urtikarija	<input type="checkbox"/> slabost/bruhanje	<input type="checkbox"/> refraktarnost na transfuzijo
Srčna aritmija			<input type="checkbox"/> rdečica	<input type="checkbox"/> težko dihanje	<input type="checkbox"/> drugo: .....
Drugo:			<input type="checkbox"/> izpuščaj	<input type="checkbox"/> akutna odpoved ledvic	
			<input type="checkbox"/> žlatenica	<input type="checkbox"/> šok	
			<input type="checkbox"/> drugo:	<input type="checkbox"/> nezavest	
			.....	<input type="checkbox"/> drugo: .....	

##### ZAKLJUČKI ALI SINDROM (le eden za vsako poročilo):

###### Imunološki

Hemoliza - Ab0  
 Hemoliza - nepričakovana protitelesa  
 Imunizacija:  
 ERI Granulociti  
 HLA IgA  
 Trombociti  
 PTP  
 Alergija  
 Anafilaktična reakcija  
 TRALI

###### Okužba

Bakterijska okužba komponente  
 Bakterija(e) .....  
 HIV  
 HBV  
 HCV  
 CMV  
 Drugi povzročitelji: .....

###### Drugo

Nehemolitična febrilna TR  
 S transfuzijo povezana GVHD  
 Pljučni edem (srčna odpoved, preobremenitev)  
 Hemosideroza

###### STOPNJA

- ni znakov
- takojšnje pojavljanje brez znakov življ. ogorženosti ali polne razvitosti
- takojšnje pojavljanje znakov z življ. ogorženostjo
- dolgotrajna obolelost
- smrt bolnika

###### POVEZANOST

- ni povezave
- možna povezava
- verjetna povezava
- zanesljiva povezava

###### DRUGE POMEMBNE KLINIČNE INFORMACIJE, TERAPIJA:

###### IZVID ZDRAVLJENJA:

Potek transfuzije kraj:	čas:	Transfundiran napačen pripravek: DA NE	Vključena tudi:
<input type="checkbox"/> operacijska dvorana <input type="checkbox"/> enota za intenzivno nego <input type="checkbox"/> bolnišnični oddelek <input type="checkbox"/> pediatrični oddelek <input type="checkbox"/> dnevna bolnišnica <input type="checkbox"/> drugo:	<input type="checkbox"/> redni delovni čas <input type="checkbox"/> dežurstvo: podnevi ponoči <input type="checkbox"/> konec tedna	Napaka se je zgodila: <input type="checkbox"/> laboratorij za predtransfuzijsko testiranje <input type="checkbox"/> transfuzijska služba <input type="checkbox"/> izdaja, prenos na bolnišnični oddelek <input type="checkbox"/> drugo: .....	<input type="checkbox"/> materiovigilanca <input type="checkbox"/> farmakovigilanca <input type="checkbox"/> laboratorijski reagenti

##### POROČEVALEC - zdravnik

Ime in priimek:  
 Ustanova:  
 Naslov:

Telefon ali GSM, E-mail:  
 Datum poročanja:  
 Podpis:

### 6.4.2 Hemovigilanca v Sloveniji v letu 2004

Transfuzijska služba izvaja mnoge dejavnosti, da bi vsak bolnik, ki potrebuje transfuzijsko zdravljenje, dobil varno kri in kri najvišje možne kakovosti. Velika večina transfuzij zato poteka brez zapletov, v nekaterih primerih pa do njih vendarle prihaja.

Od leta 2002 v Sloveniji zbiramo podatke o neželenih škodljivih učinkih transfuzije. Število poročil narašča, kar lahko razumemo kot rezultat večje pozornosti do počutja bolnika in enega od korakov do večje varnosti zdravljenja s krvjo.

Pri zbiranju podatkov so sodelovale vse bolnišnice v Sloveniji, njihovi zdravniki so o neželenih učinkih transfuzije (NUT) poročali transfuzijskemu oddelku v svoji bolnišnici ali v bolnišnici, kjer so naročili kri, ali pa Zavodu RS za transfuzijsko medicino v Ljubljani.

V Tabeli prikazujemo število in vrste prijavljenih NUT po posameznih slovenskih bolnišnicah. Največ, 68 (46,6 %), je bilo nehemolitičnih vročinskih reakcij, 60 (41 %) alergičnih, od tega 6 anafilaktičnih/anafilaktoidnih, po dva primera hemolize in pljučnega edema (1,4 %), v 14 primerih (9,6 %) pa reakcija ni bila opredeljena. V letu 2004 ni prijav o prenosu okužbe s transfuzijo.

Tabela 4: Število in vrsta prijavljenih neželenih učinkov transfuzije v slovenskih bolnišnicah v letu 2004:

Vrsta NUT	Število	Odstotki
Hemoliza	2	1,4
GVHD	0	0
TRALI / pljučni edem	/2	1,4
Posttransfuzijska purpura (PTP)	0	0
Alergija / anafilaksija	54/6	41
Nehemolitična vročinska reakcija (NHV)	68	46,6
Bakterijska / virusna okužba	0	0
Drugo	14	9,6
Skupaj	146	

GVHD: graft versus host disease: reakcija presadka proti gostitelju

TRALI: transfusion related acute lung injury: akutna okvara pljuč po transfuziji

